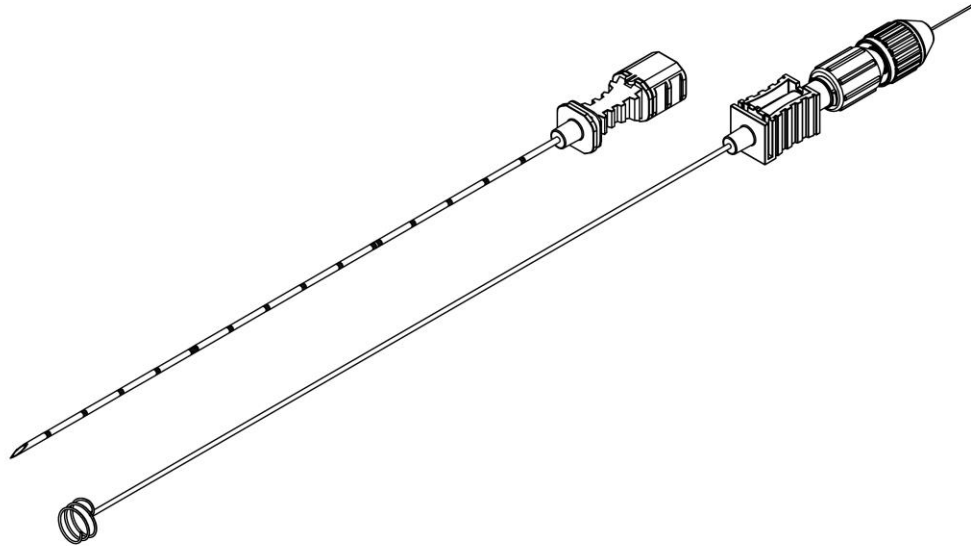


# ***Lung Marker System***

## ***Lungenmarkersystem***

**REF** 272012 272015



**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**

**INHALT / CONTENT**

INHALT / CONTENT ..... 2

DEUTSCH ..... 3

ENGLISH..... 5

FRANÇAIS ..... 7

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ..... 9

ITALIANO ..... 11

PORTUGUÊS..... 13

ESPAÑOL ..... 15

РУССКИЙ..... 17

ČESKY ..... 19

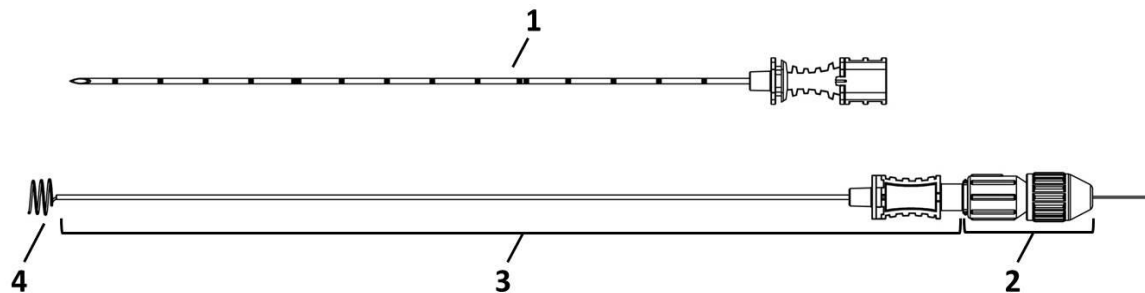
HRVATSKI ..... 21

SYMBOLE / SYMBOLS ..... 23

INFO ..... 27

**Below instructions for use are not for use of the device in the US.  
For use of the device in the USA please refer to the seperate US version.**

## DEUTSCH

**Zweckbestimmung:**

Das SOMATEX® *Lungenmarkersystem* dient zur präoperativen Markierung von intrapulmonalen, nicht tastbaren Lungenherden. Durch Einsatz dieses Systems wird insbesondere das Auffinden kleiner Läsionen mittels minimal-invasiver, endoskopischer Technik erleichtert.

**Hinweise:**

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

Dieses Produkt darf nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal angewendet werden.

**Kontraindikationen:**

Absolute Kontraindikationen: erhöhte Blutungsneigung, keine geeignete Punktionsstelle lokalisierbar  
Relative Kontraindikationen: Einnahme von Gerinnungshemmern, unzureichende Lungenreserve, Herzinsuffizienz, pulmonale Hypertonie, ausgeprägtes Emphysem, chronische Ateminsuffizienz, schwere Dyspnoe, schwere pleurale Adhäsionen

**Mögliche bekannte Komplikationen:** leichte Blutungen an der Einstichstelle und dem Punktionspfad, Pneumothorax, Drahtdislokation, Schmerzen, Emphysem, Dyspnoe, Hämoptyse

**Größe des Drahtwendels:** Der Durchmesser der Drahtspirale (4) beträgt  $(8 \pm 1)$  mm bei einer Höhe von  $(6 \pm 1)$  mm.

**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 Verfalldatum. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
2. Öffnen Sie die Verpackung  
**Hinweis:** Im Auslieferungszustand liegt der spiralförmige Anteil des Drahtes (4) außerhalb der Ladekanüle, der gerade Drahtschaft innerhalb der Ladekanüle (3). Auf dem freien Ende des Drahtes ist das Fixierungsteil (2) vormontiert.
3. Durch Zug am Fixierungsteil muss die Drahtspirale vor der Applikation vollständig in die Ladekanüle zurückgezogen werden.
4. Das Fixierungsteil (2) kann durch Lösen der Gewindekappe vom Markierungsdraht entfernt bzw. auf dem Draht verschoben werden. Das System ist damit zur Punktion vorbereitet. Die gewünschte Platzierung des Drahtes sollte vor dem Einsatz mit dem Thorax-Chirurgen abgestimmt werden.

**Hinweis:** Die Drahtspirale sollte möglichst hinter die Läsion oder in deren Randbereich platziert werden.

**Anwendungsbeschreibung:**

5. Lokale Desinfektion und Gabe von Lokalanästhetikum im Bereich der Eintrittsstelle
6. Nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor, um die Penetration der Haut zu erleichtern
7. Einstechen der Punktionsnadel (1) - führen Sie die Punktionsnadel unter Bildgebung in den Zielbereich.

**Hinweis:** Die Position und Ausrichtung der Spirale sollte dokumentiert und an den Thorax-Chirurgen weitergeleitet werden.

8. Nach Erreichen des Zielpunktes nur den Mandrin der Punktionsnadel (1) vollständig herausziehen.
9. Die Ladekanüle mit eingezogenem Draht vollständig in die gelegte Punktionsnadel (1) einführen.
10. Markierungsdraht vorsichtig von proximal nach distal in das System hineinschieben. Fassen Sie den Draht jeweils etwa 1 cm vom Kanülenansatz entfernt an und schieben Sie ihn in mehreren Schritten in die Kanüle vor. Dadurch wird die Spirale im Zielbereich freigesetzt und fixiert sich im Gewebe. Die vollständige Entfaltung und korrekte Lage des Markierungsdrahtes ist unter gewählter Bildgebung zu verifizieren. Im Falle einer notwendigen Korrektur der Drahtposition kann der Draht, wie in Punkt 3 beschrieben, wieder in die Ladekanüle zurückgezogen und die Position korrigiert werden.

11. Nach korrekter Platzierung das Fixierungsteil (2) vom Drahtschaft durch lösen der Gewindekappe abziehen.

12. Das Nadelsystem kann nun über den im Patienten verbleibenden Draht zurückgezogen werden.

13. Das Fixierungsteil kann nun mit der flachen Seite voraus wieder auf den Draht bis zur Hautoberfläche aufgeschoben und durch Drehung der Gewindekappe fixiert werden.

**Hinweis:** Bei der Befestigung des Fixierungsteils sollte die Ausdehnung des Brustkorbes durch die Atembewegung berücksichtigt werden, um das Risiko einer Drahtdislokation zu vermindern.

14. Wundstelle versorgen. Außenliegenden Draht durch geeignete Maßnahmen transthorakal fixieren und schützen (Klebeband, Kompressen).

**Hinweis:** Um das Auftreten unerwünschter Komplikationen (Pneumothorax, Drahtdislokation) zu verringern, sollte der Zeitraum bis zur Resektion der Läsion gering gehalten werden.

15. Alle Bestandteile des Lokalisationssystems sachgerecht, in einem geeigneten Behälter entsorgen.

**Hinweis für den Chirurgen:**

Intraoperativ kann der "hängende" Herd vorsichtig mit dosierter Kraft nach außen gezogen, endoskopisch verifiziert und mit entsprechendem Instrumentarium aus dem Gewebe herausgetrennt werden. Mit Hilfe des Bergebeutel den herausgetrennten Herd mitsamt dem intrathorakalen Anteil des Markierungsdrahtes durch die entsprechende Trokar-Einstichstelle entfernen. Ggf. ist der außenliegende Teil des Drahtes vorher extrathorakal zu durchtrennen.

**Hinweis:**

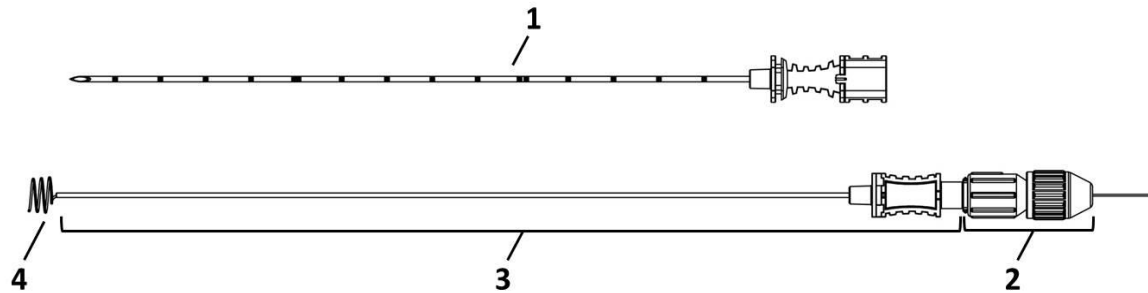
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Lagerungsanweisung:**

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



## ENGLISH

**Intended use:**

The SOMATEX® *Lung Marker System* is used for the pre-operative marking of intrapulmonary, non-palpable pulmonary nodules. By using this system, localization of small lesions is facilitated by means of a minimally invasive, endoscopic technique.

**Note:**

This product was expressly manufactured for single use and may not be reused after its initial use. SOMATEX® declines any responsibility in the case of product resterilization or reuse. The product is not designed for the essential cleaning and sterilization processes. Sterility of the reprocessed single-use product is therefore not guaranteed. In addition, the quality of the material, coating and adhesive bonds may be impaired, with safe use no longer be guaranteed. The risk of unintended injuries and infection, particularly cross-infection in patients and medical personnel, increases disproportionately in this case.

This product may only be used by qualified medical personnel.

**Contraindications:**

Absolute contraindications: increased bleeding propensity, no suitable puncture site localizable  
 Relative contraindications: intake of anticoagulants, insufficient lung reserve, cardiac insufficiency, pulmonary hypertension, pronounced emphysema, chronic respiratory insufficiency, severe dyspnoea, severe pleural adhesions

**Possible known complications:** slight bleeding at the puncture site and needle path, pneumothorax, wire dislocation, pain, emphysema, dyspnoea, haemoptysis

**Size of the wire coil:** The diameter of the spiral wire (4) is  $(8 \pm 1)$  mm with a height of  $(6 \pm 1)$  mm.

**The following steps must be adhered prior to use:**

1. Ensure that the packaging is unopened and/or undamaged and check the expiration date. In the case of damaged packaging, the product may not be used.
2. Open the packaging  
**Note:** On delivery, the spiral part of the wire (4) is outside, and the straight wire shaft inside the loading cannula (3). The fixation part (2) is premounted on the free end of the wire.
3. Prior to the application, the spiral wire must be completely retracted into the loading cannula by pulling on the fixation part (2).
4. The fixation part (2) can be moved along the wire or removed after loosening the screw cap. The system is thus prepared for its application. The intended placement of the wire should be agreed with the thorax surgeon beforehand.  
**Note:** The wire spiral should preferably be placed behind the lesion or at its periphery.

**Description of use:**

5. Local disinfection and administration of local anaesthetic at the puncture site
6. Use a scalpel to carry out an incision at the puncture site to facilitate penetration of the skin, if necessary.
7. Insert puncture needle (1) - guide the puncture needle to the target area under imaging guidance.  
**Note:** The position and orientation of the spiral should be documented and transmitted to the thorax surgeon.
8. After reaching the target area, only the mandrel of the puncture needle (1) should be removed.
9. Completely insert the loading cannula with the retracted wire into the positioned puncture needle.
10. Carefully insert the wire from proximal to distal in the system. This will result in the deployment and tissue fixation of the spiral in the target area. Hold the wire approx. 1 cm from the cannula hub and slide it gradually into the cannula. The complete deployment and correct positioning of the wire marker is to be verified by selected imaging. If a position correction is necessary, the wire can be retracted in the chest cannula and repositioned, as described in step 3.
11. After placement of the wire, remove the fixation part (2) from the wire shaft by loosening the screw cap.
12. The needle system can now be removed through the wire, which remains in the patient.
13. The fixation part can now be deployed again with the flat side facing the surface of the skin. It can then be fixed by tightening the screw cap.  
**Note:** When mounting of the fixation part, the respiratory movement of the chest should be considered to reduce the risk of wire dislocation.
14. Treat the wound. The outer part of the wire during is to be properly secured and protected transthoracically (tape, dressing).  
**Note:** To reduce the possibility of unwanted complications (pneumothorax, wire dislocation) the period of time up to resection of the lesion should be minimized.
15. All components of the localization system should be appropriately disposed in a designated container.

**Note to the surgeon:**

The "hanging" lesion can be carefully pulled outward intraoperatively with controlled force, verified endoscopically and resected from the tissue with appropriate instruments. Use the specimen pouch to remove the resected tissue, along with the intrathoracic portion of the marker wire, through the appropriate trocar puncture site. Where appropriate, the outer part of the wire can be severed extrathoracically beforehand.

**Note:**

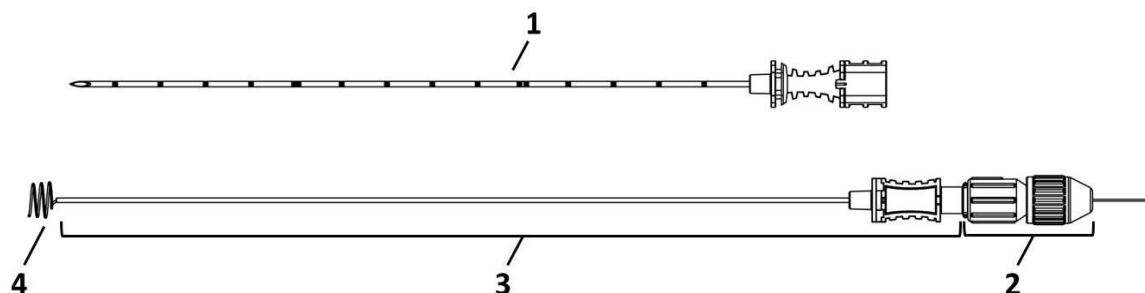
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

**Directions for storage:**

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



## FRANÇAIS

**Utilisation prévue :**

Le système de marquage de poumon SOMATEX® est utilisé pour le marquage préopératoire d'infections pulmonaires non palpables. L'installation de ce système permet en particulier de faciliter le repérage de petites lésions grâce à une technique endoscopique peu invasive.

**Précisions :**

L'entreprise SOMATEX® décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce dispositif ou de ses composants en cas de restérilisation ou de réutilisation. Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs est susceptible de se détériorer. La sécurité d'utilisation ne peut plus être garantie. Le dispositif n'a pas été conçu pour être soumis aux procédés de nettoyage et de stérilisation nécessaires après utilisation. C'est la raison pour laquelle il n'est pas possible de garantir la stérilité des produits jetables reconditionnés. Le risque de blessures et d'infections indésirables, notamment de contaminations croisées entre patient et personnel médical, s'élève à un niveau inacceptable.

Ce produit doit être utilisé uniquement par un personnel médical spécialisé et qualifié.

**Contre-indications :**

Contre-indications absolues : tendances aux saignements, impossibilité de localiser un point de ponction adapté.

Contre-indications : prise d'anticoagulants, réserve pulmonaire insuffisante, insuffisance cardiaque, hypertension pulmonaire, fort emphysème, insuffisance respiratoire chronique, dyspnée grave, adhésions pleurales graves.

**Complications possibles connues :** saignements légers au niveau de la ponction et de la voie de ponction, pneumothorax, dislocation de la ligature, douleurs, emphysème, dyspnée, hémoptysie.

**Taille de la spirale :** Le diamètre du fil en spirale (4) est de  $(8 \pm 1)$  mm avec une hauteur de  $(6 \pm 1)$  mm.

**Les étapes suivantes doivent obligatoirement être observées avant l'utilisation :**

1. S'assurer avant l'utilisation que l'emballage n'est pas ouvert ou abîmé et vérifier la date de péremption. Si l'emballage est abîmé, le produit ne doit pas être utilisé.
2. Ouvrir l'emballage  
**Précision :** lors de la livraison, la partie spiralée du fil (4) se trouve en dehors de la seringue, le manche de la seringue à l'intérieur de la seringue (3). À l'extrémité libre du fil, la pièce de fixation (2) est déjà montée.
3. La spirale doit être complètement retirée dans la seringue avant l'application, en tirant la pièce de fixation.
4. La pièce de fixation (2) peut être retirée en dévissant le bouchon à vis du fil de marquage ou en la déplaçant sur le fil. Le système est alors prêt pour la ponction. Le placement du fil doit être décidé avec le chirurgien thoracique avant l'insertion.

**Précision :** le fil spiralé doit autant que possible être placé derrière ou en bordure de la lésion.

**Mode d'emploi :**

5. Procéder à une désinfection et une anesthésie locales autour de la zone de ponction.
6. Le cas échéant, pratiquer une incision de la zone de ponction avec un scalpel en amont pour faciliter la pénétration de la peau.
7. Piquer l'aiguille de ponction (1), diriger l'aiguille sous contrôle radiologique dans la zone voulue.  
**Précision :** la position et l'orientation de la spirale doivent être documentées et transmises au chirurgien thoracique.
8. Après avoir atteint la zone voulue, procéder uniquement au retrait complet du mandrin (1) de l'aiguille.
9. Introduire complètement la seringue avec le fil retiré dans l'aiguille de ponction posée (1). Insérer le fil de marquage dans le système du côté proximal vers le côté distal avec précaution. Maintenez le fil à environ 1 cm de l'embout de canule et faites-le glisser progressivement dans la canule. La spirale est ainsi libérée dans la zone voulue et se fixe dans les tissus. Le déploiement complet et l'emplacement du fil de marquage doivent être contrôlés au moyen du système radiologique choisi. S'il faut corriger la position du fil, le fil peut être de nouveau tiré dans la seringue et sa position peut être corrigée, cf. point 3.
10. Après avoir correctement placé la pièce de fixation (2), la tirer du manche en détachant le bouchon à vis.
11. Le système d'aiguille peut maintenant être retiré à travers le conduit restant dans le patient.
12. La pièce de fixation peut maintenant être de nouveau tirée sur le fil jusqu'à la peau avec le côté plat et fixée en vissant le bouchon à vis.  
**Précision :** en plantant la pièce de fixation, la taille de la poitrine doit être prise en compte à travers le mouvement respiratoire afin de réduire le risque de dislocation du fil.
13. Soigner la plaie. Le fil dépassant à l'extérieur doit être fixé et protégé au niveau transthoracique grâce à des mesures adaptées (pansement, compresses).  
**Précision :** pour éviter l'apparition de complications (pneumothorax, dislocation du fil), le délai de résection de la lésion doit être réduit.
14. Jeter comme il se doit tous les composants du système de marquage dans un récipient approprié.

**Conseil pour le chirurgien :**

Avant l'opération, l'infection en cours peut être tirée vers l'extérieur avec prudence et mesure, détachée des tissus avec les instruments appropriés et examinée de façon endoscopique. À l'aide de l'échantillon de l'infection et avec la partie intra-thoracique du fil de marquage, retirer à travers la seringue. Le cas échéant, il faut auparavant couper la partie située en dehors du fil à l'extérieur du thorax.

**Précision :**

Tout incident grave survenu concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

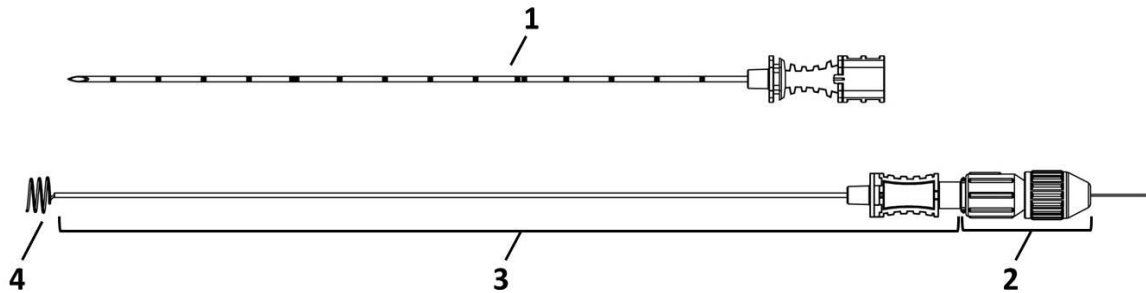
**Conseil de stockage :**

Conserver dans un endroit sombre, sec dont la température est comprise entre 5 et 30 °C (41 – 86 °F).





## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**Προοριζόμενη χρήση:**

Το σύστημα σήμανσης πνευμόνων της SOMATEX® χρησιμεύει για την προεγχειρητική σήμανση ενδοπνευμονικών, μη ψηλαφητών πνευμονικών όζων. Με την εφαρμογή του συστήματος αυτού διευκολύνεται ιδιαίτερα η ανίχνευση μικρών βλαβών μέσω μιας ενδοσκοπικής, ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής.

**Υποδείξεις:**

Η εταιρεία SOMATEX® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτής της διάταξης ή οποιουδήποτε στοιχείου της σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης. Η συγκεκριμένη διάταξη δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί εφόσον έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλημένων ενώσεων θα μπορούσε να υποβαθμισθεί. Δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής χρήση. Η διάταξη δεν είναι σχεδιασμένη για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά την πρώτη χρήση της. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στειρότητα των επανεπεξεργασμένων διατάξεων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενούς και ιατρικού προσωπικού αυξάνεται σε μη αποδεκτό επίπεδο.

Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο κι εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

**Αντενδείξεις:**

Απόλυτες αντενδείξεις: αυξημένη αιμορραγική διάθεση, αδυναμία εντόπισης θέσης παρακέντησης  
Σχετικές αντενδείξεις: Λήψη αντιπηκτικών, ανεπαρκής πνευμονική εφεδρεία, καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονική υπέρταση, σοβαρό εμφύσημα, χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, βαριά δύσπνοια, εκτεταμένες υπεζωκοτικές συμφύσεις.

**Πιθανές γνωστές επιπλοκές:** Ελαφρά αιμορραγία από το σημείο και την οδό παρακέντησης, πνευμοθώρακας, παρεκτόπιση του σύρματος, πόνος, εμφύσημα, δύσπνοια, αιμόπτυση

**Μέγεθος του σπειράματος του σύρματος:** Η διάμετρος του σπειροειδούς σύρματος (4) είναι  $(8 \pm 1)$  mm με ύψος  $(6 \pm 1)$  mm.

**Θα πρέπει να ακολουθούνται οπωσδήποτε τα παρακάτω βήματα πριν την εφαρμογή:**

1. Πριν τη χρήση εξασφαλίστε ότι συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και/ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία

**Υπόδειξη:** Σε συνθήκες παράδοσης, το τμήμα του σύρματος που είναι σε σχήμα σπирάλ (4) βρίσκεται εκτός της κάνουλας φόρτωσης και το ευθύ στέλεχος του σύρματος εντός της κάνουλας φόρτωσης (3). Το εξάρτημα σταθεροποίησης (2) έχει εκ των προτέρων προσαρμοστεί στο ελεύθερο άκρο του σύρματος.

3. Πριν την εφαρμογή, το σπείραμα του σύρματος θα πρέπει να τραβηχτεί πίσω μέσα στην κάνουλα φόρτωσης, τραβώντας το τμήμα στερέωσης.
4. Χαλαρώνοντας το καπάκι σπειράματος, το εξάρτημα σταθεροποίησης (2) μπορεί να απομακρυνθεί από το σύρμα σήμανσης και/ή να μετατοπιστεί πάνω στο σύρμα. Έτσι το σύστημα είναι προετοιμασμένο για παρακέντηση. Η επιθυμητή τοποθέτηση του σύρματος θα πρέπει να συμφωνηθεί με το Θωρακοχειρουργό πριν τη χρήση.

**Υπόδειξη:** Το σπείραμα του σύρματος θα πρέπει, κατά το δυνατόν, να τοποθετείται πίσω από τη βλάβη ή στην περιφέρεια αυτής.



0482



**Περιγραφή της χρήσης:**

5. Τοπική αντισηψία και χορήγηση τοπικής αναισθησίας στο σημείο εισόδου
6. Προχωρήστε σε μια νύξη του σημείου παρακέντησης με ένα νυστέρι, για να διευκολυνθεί η δίοδος δια του δέρματος
7. Εισάγετε τη βελόνα παρακέντησης (1) - καθοδηγήστε τη βελόνα παρακέντησης στην περιοχή-στόχο, κάτω από ακτινολογική παρακολούθηση.  
**Υπόδειξη:** Η θέση και ο προσανατολισμός του σπειράματος θα πρέπει να τεκμηριώνεται και να διαβιβάζεται στο Θωρακοχειρουργό.
8. Αφού επιτευχθεί το σημείο-στόχος, αφαιρέστε πλήρως μόνο το στυλεό της βελόνας παρακέντησης (1).
9. Εισάγετε πλήρως την κάνουλα φόρτωσης, με το σύρμα τραβηγμένο εντός, στην τοποθετημένη βελόνα παρακέντησης (1).
10. Εισάγετε προσεκτικά το σύρμα σήμανσης στο σύστημα, από πρόσω προς άπω. Κρατήστε το σύρμα περίπου 1 cm από την πλήμνη της κάνουλας και ολισθήστε το σταδιακά μέσα στην κάνουλα. Με τον τρόπο αυτό ελευθερώνεται το σπείραμα στην περιοχή-στόχο και στερεώνεται μέσα στους ιστούς. Η πλήρης έκπτυξη και σωστή θέση του σύρματος σήμανσης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινολογικό έλεγχο εκλογής. Σε περίπτωση που είναι αναγκαία η διόρθωση της θέσης του σύρματος, το σύρμα μπορεί, όπως και περιγράφεται στο Σημείο 2, να τραβηχτεί πίσω στην κάνουλα φόρτωσης και η τοποθέτηση να διορθωθεί.
11. Μετά από σωστή τοποθέτηση, αφαιρέστε το εξάρτημα σταθεροποίησης (2) από το στέλεχος του σύρματος, χαλαρώνοντας το καπάκι σπειράματος.
12. Το σύστημα βελόνης μπορεί τώρα να αποσυρθεί πάνω από το σύρμα, το οποίο παραμένει εντός του ασθενούς.
13. Το εξάρτημα σταθεροποίησης μπορεί τώρα με την επίπεδη πλευρά μπροστά να τοποθετηθεί και πάλι πάνω στο σύρμα μέχρι την επιφάνεια του δέρματος και να στερεωθεί, γυρίζοντας το καπάκι σπειράματος.  
**Υπόδειξη:** Κατά τη στερέωση του εξαρτήματος σταθεροποίησης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η επέκταση του θωρακικού κλωβού λόγω των αναπνευστικών κινήσεων, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παρεκτόπισης του σύρματος.
14. Περιποίηση του τραύματος. Στερεώστε διά του θώρακος το σύρμα που παραμένει έξω και προστατεύστε με τα κατάλληλα μέτρα (λευκοπλάστη, γάζες).  
**Υπόδειξη:** Για την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων επιπλοκών (πνευμοθώρακας, παρεκτόπιση σύρματος), θα πρέπει να διατηρείται στο ελάχιστο το χρονικό διάστημα μέχρι την εκτομή της βλάβης.
15. Η απόρριψη των τμημάτων του συστήματος εντόπισης θα πρέπει να γίνεται δεόντως, σε κατάλληλο δοχείο.

**Υπόδειξη για το χειρουργό:**

Μια «κρεμάμενη» όζος μπορεί, διεγχειρητικά, προσεκτικά και με βαθμιαία εφαρμογή δύναμης, να τραβηχτεί προς τα έξω, να γίνει ενδοσκοπική επιβεβαίωση και να αποχωριστεί από τους ιστούς, χρησιμοποιώντας τα αντίστοιχα όργανα. Με τη βοήθεια ενός σάκου συλλογής, απομακρύνετε μέσω της αντίστοιχης θέσης του τροκάρ την απομονωθείσα όζο μαζί με το ενδοθωρακικό τμήμα του σύρματος σήμανσης. Ενδεχομένως να πρέπει να κοπεί εκ των προτέρων εξωθωρακικά το τμήμα του σύρματος, που παραμένει εκτός.

**Υπόδειξη:**

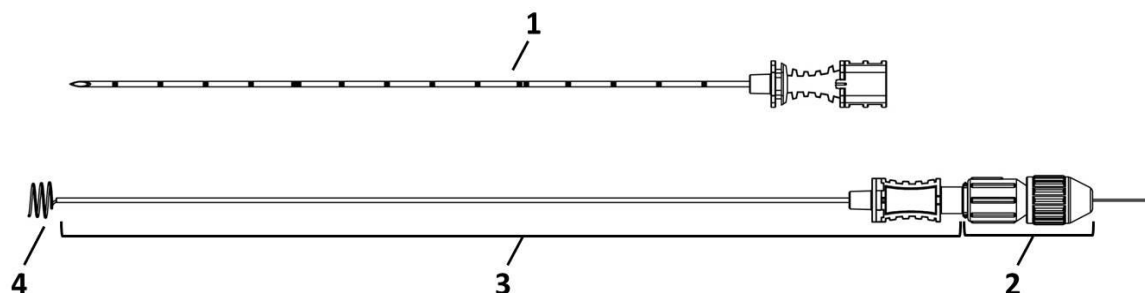
Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν, το οποίο έχει λάβει χώρα σε σχέση με τη διάταξη, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Οδηγίες αποθήκευσης:**

Αποθήκευση σε σκοτεινό, ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 – 30 °C (41 – 86 °F).



## ITALIANO

**Uso previsto:**

Il sistema di marcatura polmonare SOMATEX® è utilizzato per la marcatura preoperatoria di lesioni intrapolmonari non palpabili. Utilizzando questo sistema si facilita in particolare l'individuazione di lesioni più piccole con l'ausilio di tecniche endoscopiche minimamente invasive.

**Avvertenze:**

SOMATEX® non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo dispositivo o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o di riutilizzo. Questo dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. L'uso sicuro non è più garantito. Il dispositivo non è studiato per essere sottoposto ai processi di pulizia e di sterilizzazione necessari dopo l'uso. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non volute aumenta in modo inaccettabile, in particolare quello di infezioni crociate fra il paziente e lo staff medico.

L'uso di questo prodotto è consentito solamente a personale medico qualificato.

**Controindicazioni:**

Controindicazioni assolute: aumento della tendenza al sanguinamento, nessun sito di puntura idoneo individuabile

Controindicazioni relative: assunzione di anticoagulanti, riserva polmonare insufficiente, insufficienza cardiaca, ipertensione polmonare, enfisema grave, insufficienza respiratoria cronica, dispnea grave, adesioni pleuriche gravi

**Possibili complicazioni note:** leggero sanguinamento nel sito e nel percorso di puntura, pneumotorace, dislocazione del filo metallico, dolori, enfisema, dispnea, emottisi

**Dimensioni del filo a spirale:** Il diametro del cavo a spirale (4) è di  $(8 \pm 1)$  mm, con altezza pari a  $(6 \pm 1)$  mm.

**Prima dell'uso è assolutamente necessario osservare i seguenti passaggi:**

1. Prima dell'uso assicurarsi che la confezione non sia aperta e/o danneggiata; verificare la data di scadenza. In caso di confezione danneggiata il prodotto non deve essere utilizzato.

2. Aprire la confezione.

**Avvertenza:** Alla consegna, la parte spiraliforme del filo metallico (4) si trova all'esterno della cannula di inserimento, la parte diritta del filo metallico è all'interno della cannula di inserimento (3). All'estremità libera del filo metallico è premontato l'elemento di fissaggio (2).

3. Prima dell'applicazione, il filo a spirale deve essere completamente ritirato nella cannula di inserimento tirando l'elemento di fissaggio.

4. Allentando il cappuccio a vite, l'elemento di fissaggio (2) può essere rimosso dal filo di marcatura oppure spostato sul filo metallico. In questo modo il sistema è pronto per la puntura. Il posizionamento desiderato del filo metallico dovrebbe essere concordato con il chirurgo toracico prima dell'uso.

**Avvertenza:** il filo a spirale dovrebbe essere posizionato il più possibile dietro la lesione o al suo margine.

**Descrizione dell'applicazione:**

5. Disinfezione locale e somministrazione di anestetico locale nell'area di puntura
6. Effettuare eventualmente un'incisione nell'area di puntura con l'ausilio di un bisturi, per facilitare la penetrazione nella pelle
7. Inserimento dell'ago di puntura (1) - guidare l'ago di puntura nell'area di destinazione mediante metodiche di diagnostica per immagini.  
**Avvertenza:** la posizione e l'allineamento della spirale devono essere documentati e inoltrati al chirurgo toracico.
8. Dopo aver raggiunto il punto di destinazione estrarre completamente solo il mandrino dell'ago di puntura (1).
9. Introdurre completamente nell'ago di puntura (1) inserito la cannula di inserimento con il filo metallico al proprio interno.
10. Spingere con attenzione il filo di marcatura all'interno del sistema, dal prossimale al distale. Tenere il cavo a circa 1 cm dal raccordo della cannula e farlo scivolare gradualmente al suo interno. In questo modo, la spirale viene liberata nell'area di destinazione e si fissa nel tessuto. La completa apertura e la corretta posizione del filo di marcatura devono essere verificate mediante la metodica di diagnostica per immagini scelta. Nel caso in cui sia necessaria una correzione della posizione del filo metallico, questo può essere ritirato nella cannula di inserimento come descritto al punto 3 e la posizione può essere corretta.
11. Dopo il corretto posizionamento rimuovere l'elemento di fissaggio (2) dal filo metallico allentando il cappuccio a vite.
12. A questo punto, il sistema ad ago può essere ritirato attraverso il filo metallico che rimane all'interno del paziente.
13. L'elemento di fissaggio può ora essere spinto sul filo metallico con la parte piatta in avanti fino alla superficie della pelle e fissato ruotando il cappuccio a vite.  
**Avvertenza:** Nel momento in cui si fissa l'elemento di fissaggio, deve essere tenuta in considerazione l'estensione della gabbia toracica durante il movimento respiratorio, in modo da diminuire il rischio di una dislocazione del filo metallico.
14. Medicare l'area della ferita. Attraverso misure adeguate, fissare transtoracicamente il filo metallico sporgente e proteggerlo (nastro adesivo, compresse di garza).  
**Avvertenza:** Per ridurre l'insorgenza di complicanze non desiderate (pneumotorace, dislocazione del filo metallico), il periodo di tempo fino alla resezione della lesione deve essere ridotto al minimo.
15. Smaltire correttamente in un contenitore adeguato tutte le parti costitutive del sistema di localizzazione.

**Avvertenza per il chirurgo:**

Intraoperatoriamente, la lesione "sospesa" può essere tirata con cautela verso l'esterno con forza dosata, verificata endoscopicamente e separata dal tessuto mediante strumenti adeguati. Con l'aiuto della borsa di raccolta, rimuovere la lesione separata insieme alla parte intratoracica del filo di marcatura attraverso la corrispondente area di inserimento del trocar. Se necessario, la parte sporgente del filo metallico deve essere prima tagliata extratoracicamente.

**Avvertenza:**

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risultano residenti.

**Istruzioni di conservazione:**

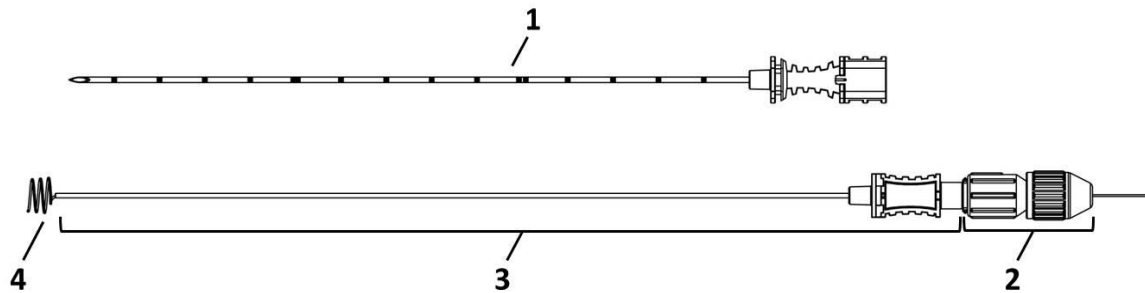
Conservare in un luogo asciutto e al buio a una temperatura compresa tra 5 e 30 °C (41 – 86 °F).



0482



## PORTUGUÊS

**Utilização prevista:**

O SOMATEX® Lung Marker System é utilizado para a marcação pré-operatória de lesões pulmonares, intrapulmonares e não palpáveis. A utilização deste sistema facilita, sobretudo, a descoberta de pequenas lesões por meio de técnica endoscópica minimamente invasiva.

**Notas:**

SOMATEX® non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo dispositivo o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o di riutilizzo. Questo dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. L'uso sicuro non è più garantito. Il dispositivo non è studiato per essere sottoposto ai processi di pulizia e di sterilizzazione necessari dopo l'uso. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non volute aumenta in modo inaccettabile, in particolare quello di infezioni crociate fra il paziente e lo staff medico.

Este produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados.

**Contraindicações:**

Contraindicações absolutas: aumento da tendência de sangramento, sem local de punção localizável adequado

Contra-indicações relativas: uso de anticoagulante, reserva pulmonar insuficiente, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, enfisema pronunciado, insuficiência respiratória crónica, dispneia grave, aderências pleurais severas

**Possíveis complicações conhecidas:** hemorragia ligeira no local da punção e trajeto de punção, pneumotórax, deslocamento do fio, dor, enfisema, dispneia, hemoptise

**Tamanho da hélice do fio:** O diâmetro do fio helicoidal (4) é de  $(8 \pm 1)$  mm com uma altura de  $(6 \pm 1)$  mm.

**As seguintes etapas devem ser observadas antes do uso:**

1. Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem não está aberta e/ou está danificada; verifique o prazo de validade. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado.
2. Abra a embalagem

**Observação:** na entrega a porção helicoidal do fio (4) está fora da cânula de carga, o eixo do fio direto dentro da cânula de carregamento (3). Na extremidade livre do fio, a peça de fixação (2) é pré-montada.

3. Ao puxar a peça de fixação, a espiral do fio deve ser completamente puxada para trás na cânula de carga antes da aplicação.
4. A peça de fixação (2) pode ser removida soltando a tampa rosqueada do fio de marcação ou movendo-se no fio. O sistema está assim preparado para a punção. A colocação desejada do fio deve ser acordada com o cirurgião torácico antes do uso.

**Observação:** a espiral do fio deve ser colocada atrás da lesão ou na sua área da borda, se possível.

**Descrição da aplicação:**

5. Desinfecção local e administração de anestesia local na área do local de entrada
6. Se necessário, faça uma incisão de punção do local da punção com um bisturi para facilitar a penetração da pele.
7. Penetre a agulha de punção (1) - guie a agulha de punção na área alvo sob imagem.  
**Observação:** a posição e a orientação da bobina devem ser documentadas e encaminhadas para o cirurgião torácico.
8. Depois de atingir o ponto alvo, remova apenas o estilete da agulha de punção (1) completamente.
9. Insira a cânula de carregamento completamente com o fio inserido na agulha de punção inserida (1).
10. Pressione com cuidado o fio do marcador do sistema de proximal a distal. Segure o fio a aprox. 1 cm do conector da cânula e faça-o deslizar gradualmente para dentro da cânula. Como resultado, a espiral é liberada na área alvo e se fixa no tecido. A implantação total e a localização correta do fio de marcação devem ser verificadas em imagens selecionadas. No caso de uma correção necessária da posição do fio, o fio pode ser, conforme descrito no ponto 3, retraído de volta para a cânula de carga e a posição pode ser corrigida.
11. Após a colocação correta, remova a parte de fixação (2) do eixo do fio soltando a tampa roscada.
12. O sistema de agulha pode agora ser retirado do fio restante no paciente.
13. A peça de fixação agora pode ser empurrada de volta para o fio com o lado plano até a superfície da pele e fixada girando a tampa roscada.  
**Observação:** ao colocar a peça de fixação, a expansão do tórax pelo movimento respiratório deve ser levada em consideração para reduzir o risco de deslocamento do fio.
14. Forneça o local da ferida. Corrija e proteja o fio externo com medidas transtorácicas adequadas (fita adesiva, compressas).  
**Observação:** a fim de reduzir a ocorrência de complicações indesejáveis (pneumotórax, deslocamento do fio), o tempo de ressecção da lesão deve ser minimizado.
15. Descarte todos os componentes do sistema de localização adequadamente em um recipiente apropriado.

**Nota para o cirurgião:**

Intraoperativamente, a lareira "pendurada" pode ser puxada suavemente para fora com força medida, verificada endoscopicamente e separada do tecido com os instrumentos apropriados. Use o saco para remover a lareira removida, juntamente com a porção intratorácica do fio do marcador, através do local apropriado da punção do trocarte. Se necessário, a parte externa do fio deve ser cortada de antemão extrarreativamente.

**Observação:**

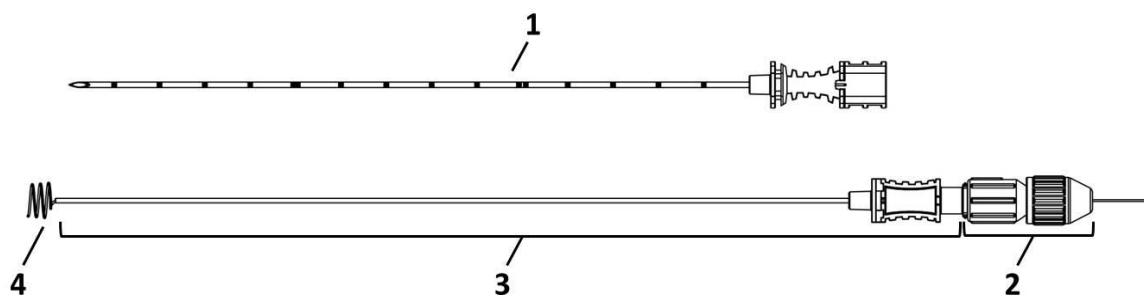
Qualquer acidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro de residência do utilizador e/ou doente.

**Instrução de armazenamento:**

Armazene num local escuro, seco a uma temperatura entre 5 a 30 °C (41 – 86 °F).



## ESPAÑOL

**Uso previsto:**

La aguja de localización pulmonar SOMATEX® sirve para el marcaje preoperatorio de focos intrapulmonares no palpables. Al utilizar este sistema se facilita el hallazgo de pequeñas lesiones por medio de una técnica endoscópica mínimamente invasiva.

**Instrucciones:**

Este producto ha sido diseñado expresamente para un solo uso y no debe reutilizarse. La empresa SOMATEX® se exime de responsabilidad en caso de reesterilización y reutilización del instrumento. El producto no está diseñado para que se pueda limpiar y esterilizar después de un primer uso. Por lo tanto, no se garantiza que los productos desechables reprocessados estén esterilizados. Además, la calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas pueden deteriorarse y ya no podría garantizarse un uso seguro. El riesgo de lesiones e infecciones no deseadas, especialmente la infección cruzada en pacientes y en personal médico, aumenta de manera considerable en este caso.

Este producto solo debe utilizarse por profesionales médicos cualificados.

**Contraindicaciones:**

Contraindicaciones absolutas: aumento de la tendencia a la hemorragia, sitio de punción adecuado no localizable.

Contraindicaciones relativas: toma de anticoagulantes, capacidad pulmonar insuficiente, insuficiencia cardíaca, hipertensión pulmonar, enfisema pronunciado, insuficiencia respiratoria crónica, disnea grave, adherencias pleurales graves.

**Posibles complicaciones conocidas:** sangrado leve en el lugar de punción y la vía de punción, neumotórax, dislocación de alambre, dolor, enfisema, disnea, hemoptisis.

**Tamaño de la hélice de alambre:** El diámetro de la espiral de alambre (4) es  $(8 \pm 1)$  mm con una altura de  $(6 \pm 1)$  mm.

**Deben tenerse en cuenta los siguientes pasos antes de usar el producto:**

1. Antes de su uso asegúrese de que el embalaje no esté abierto y dañado; verifique la fecha de caducidad. Si el embalaje está dañado, el producto no debe utilizarse.
2. Abra el embalaje.  
**Nota:** en estado de entrega, la porción helicoidal del alambre (4) está fuera de la cánula de carga, el eje del alambre recto dentro de la cánula de carga (3). En el extremo libre del alambre está preensamblada la pieza de fijación (2).
3. Al tirar de la pieza de fijación, la espiral del alambre debe retraerse por completo dentro de la cánula de carga antes de la aplicación.
4. La pieza de fijación (2) se puede quitar aflojando la tapa denosca del alambre de marcación, y desplanzándola por el alambre. El sistema está preparado para la punción. La ubicación deseada del alambre debe acordarse con el cirujano torácico antes de su uso.

**Nota:** la espiral de alambre debe colocarse preferiblemente detrás de la lesión o en los bordes de esta.

**Descripción de uso:**

5. Desinfección local y administración de anestesia local en el área de entrada.
6. Si es necesario, realice una incisión en el área de punción con un bisturí para facilitar la penetración en la piel.
7. Clave la aguja de punción (1): lleve la aguja de punción guiada por imagen al área deseada.  
**Nota:** la posición y la orientación de la espiral han de anotarse y enviarse al cirujano torácico.
8. Tras localizar el área deseada retire por completo el estilete de la aguja de punción.
9. Introduzca completamente la cánula de carga con el alambre retraído en la aguja de punción insertada.
10. Empuje con cuidado el alambre de marcación en el sistema de proximal a distal. Mantenga el alambre a aprox. 1 cm de distancia del cubo de la cánula e introdúzcalo gradualmente en la cánula deslizándolo. Como resultado, la espiral se libera en el área deseada y se fija en el tejido. El despliegue completo y la ubicación correcta del alambre de marcación deben verificarse mediante la modalidad de imager escogida. En el caso de que haya que corregir la posición del alambre, este último puede retraerse de nuevo es la cánula de carga y así corregir la posición como se describe en el punto 3.
11. Después de una correcta colocación, retire la pieza de fijación (2) del eje del alambre aflojando la tapa de rosca.
12. El sistema de aguja puede retirarse mediante el alambre restante en el paciente.
13. La pieza de fijación se puede deslizar hacia atrás por el alambre con el lado plano hasta la superficie de la piel y se fija girando la tapa roscada.  
**Nota:** al colocar la pieza de fijación se debe tener en cuenta la expansión del tórax por el movimiento respiratorio para reducir el riesgo de dislocación del alambre.
14. Cuidados del área de la herida. Asegure y proteja el alambre externo mediante medidas transtorácicas adecuadas (cinta adhesiva o compresas).  
**Nota:** para evitar la aparición de complicaciones adversas (neumotórax o dislocación del alambre) el periodo de tiempo transcurrido hasta la resección de la lesión no debería prolongarse.
15. Deseche todos los componentes del sistema de localización en un contenedor adecuado.

**Nota para el cirujano:**

Intraoperativamente, el foco "colgante" se puede extraer con precaución y aplicando la fuerza justa, además de verificarse endoscópicamente y separarse del tejido con los instrumentos adecuados. Use la bolsa para retirar el foco extraído junto con la porción intratorácica del alambre de marcación a través del sitio adecuado de punción del trocar. Si fuera necesario, la parte exterior del alambre debe cortarse previamente de manera extratorácica.

**Nota:**

Cualquier incidente grave que se produzca en lo relacionado con este dispositivo se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario o el paciente.

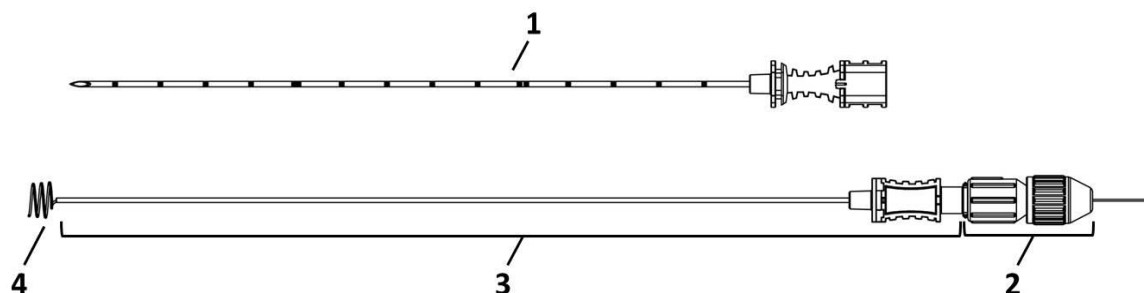
**Instrucciones de almacenamiento:**

Almacenar en un lugar seco y oscuro a una temperatura de entre 5 y 30 °C (41 – 86 °F).





## РУССКИЙ

**Назначение:**

Система маркировки периферических образований легких SOMATEX® служит для предоперационной маркировки внутрилегочных непальпируемых опухолей. Применение этой системы облегчает, прежде всего, выявление небольших образований с помощью малоинвазивного эндоскопического метода.

**Указания:**

Компания SOMATEX® не несет ответственности за последствия применения изделия или его компонентов в случае повторной стерилизации или повторного применения. Это изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию. Качество его материалов, покрытий и клеевых соединений может со временем ухудшаться, поэтому его безопасное использование больше не гарантируется. Данное изделие не рассчитано на проведение очистки и стерилизации после его использования. Следовательно, стерильность обработанных одноразовых изделий не гарантируется. Риск случайных травм и заражения, в особенности перекрестного инфицирования между пациентом и медицинским персоналом, возрастает до недопустимого уровня.

Данную систему может применять только квалифицированный медицинский персонал.

**Противопоказания:**

Абсолютные противопоказания: повышенная предрасположенность к кровотечениям, невозможность локализации нужного места пункции

Относительные противопоказания: прием антикоагулянтов, недостаточный резерв легких, сердечная недостаточность, легочная гипертензия, выраженная эмфизема, хроническая дыхательная недостаточность, тяжелая одышка, плотные плевральные спайки

**Возможные известные осложнения:** легкое кровотечение в месте пункции и из пункционного канала, пневмоторакс, смещение проволоки, боль, эмфизема, одышка, гемоптиз

**Размеры спирали:** Диаметр проволочной спирали (4) составляет  $(8 \pm 1)$  мм, а высота —  $(6 \pm 1)$  мм.

**Перед применением системы необходимо выполнить следующие действия:**

1. Перед применением убедитесь, что упаковка не была открыта и/или повреждена; Проверьте дату истечения срока годности. В случае поврежденной упаковки продукт применять нельзя.
2. Откройте упаковку. **Указание:** В состоянии поставки спиральный конец проволоки (4) располагается за пределами размещающей канюли, прямая часть проволоки – внутри размещающей канюли (3). На свободном конце проволоки предварительно смонтировано устройство для фиксации (2).
3. С помощью втягивающего движения на устройстве для фиксации проволочная спираль перед применением системы должна полностью втянуться назад в размещающую канюлю.
4. Устройство для фиксации (2) путем отвинчивания резьбовой головки от проволоки маркера может удаляться или перемещаться по проволоке. Таким образом, система подготовлена к пунктированию. Желаемое позиционирование проволоки должно определяться перед применением с торакальным хирургом.

**Указание:** проволочная спираль должна размещаться по возможности позади образования или в его пограничной зоне.

**Описание применения:**

5. Локальная дезинфекция и введение местного анестетика в область места пункции
6. При необходимости сделайте прокол-надрез в месте пункции с помощью скальпеля, чтобы облегчить проникновение в кожу
7. Вставьте пункционную иглу (1) - введите пункционную иглу, используя средства визуального контроля, в целевую область.  
**Указание:** позицию и направление спирали следует задокументировать и передать торакальному хирургу.
8. После достижения целевой точки мандрен пункционной иглы (1) полностью вытягивается.
9. Размещающую канюлю со втянутой проволокой полностью ввести во вставленную пункционную иглу (1).
10. Проволоку маркера осторожно протолкнуть от проксимального до дистального участка в систему. Держите проволоку на расстоянии около 1 см от разъема канюли и плавно просовывайте ее внутрь канюли. Вследствие этого спираль в целевой области освобождается и фиксируется в ткани. Полное раскрытие и корректное положение проволоки маркера проверяются с помощью выбранного средства визуального контроля. В случае если необходима коррекция позиции проволоки, проволоку можно, как описано в п. 3, снова втянуть в размещающую канюль и провести репозиционирование.
11. После правильного размещения снять устройство фиксации (2) с проволоки отвинчиванием резьбовой головки.
12. Теперь игла может выниматься через проволоку, остающуюся в теле пациента.
13. Устройство фиксации теперь можно снова насадить плоской стороной вперед на проволоку до поверхности кожи и зафиксировать вращением резьбовой головки.  
**Указание:** при закреплении устройства фиксации нужно принимать во внимание расширение грудной клетки вследствие дыхательных движений, чтобы избежать риска смещения проволоки.
14. Обработайте ранку. Проволоку, расположенную снаружи, зафиксируйте на поверхности грудной клетки и обеспечьте необходимые меры безопасности (пластырь, прижим).  
**Указание:** во избежание нежелательных осложнений (пневмоторакс, смещение проволоки) промежуток времени до проведения операции резекции образования должен быть небольшим.
15. Все компоненты системы локализации следует утилизировать в соответствии с правилами в предназначенные для этого контейнеры.

**Указание для хирургов:**

Интраоперационно "висячее" новообразование можно осторожно с дозированным усилием потянуть наружу, осмотреть с помощью эндоскопа и отделить от ткани соответствующими инструментами. С помощью мешка-экстрактора отделенное образование вместе с интраторакальной частью проволоки маркера удалить через соответствующую троакарную точку прокола. При необходимости часть проволоки, находящуюся снаружи, предварительно отсечь.

**Указание:**

О любых серьезных происшествиях, касающихся устройства, необходимо сообщать производителю и компетентным органам государства-члена, жителем которого является пользователь и/или пациент.

**Указания по хранению:**

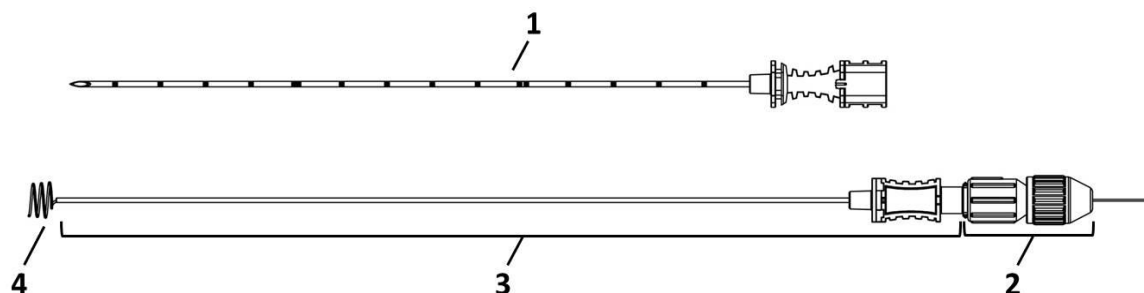
Хранить в темном, сухом месте при температуре от 5 до 30 °C (41 – 86 °F).



0482



## ČESKY

**Určené použití:**

SOMATEX® Lung Marker slouží k preoperačnímu značení intrapulmonálních, nehmatných plicních ložisek. Používání tohoto systému usnadní především vyhledávání malých lézí pomocí minimálně invazivní endoskopické techniky.

**Upozornění:**

Společnost SOMATEX® nenese žádnou odpovědnost za používání tohoto zařízení ani žádných jeho součástí v případě opětovné sterilizace nebo opakovaného použití. Toto zařízení nesmí být po jedné aplikaci znovu použito. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. V takovém případě nelze zaručit bezpečné použití. Zařízení není navrženo k nezbytnému čištění a sterilizačním procesům po jednom použití. Sterilita jednorázových zařízení, která byla opakovaně vyčištěna, tedy není zaručena. Nepříjemně se zvyšuje riziko nežádoucích poranění a infekcí, zejména zkřížené infekce mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky.

Tento produkt smí používat pouze zdravotnický personál s odbornou kvalifikací.

**Kontraindikace:**

Absolutní kontraindikace: zvýšený sklon ke krvácení, žádné vhodné místo pro punkci.

Relativní kontraindikace: užívání antikoagulačních prostředků, nedostatečná kapacita plic, srdeční insuficience, pulmonální hypertenze, výrazný emfyzém, chronická dechová nedostatečnost, těžká dušnost, těžké pleurální adheze.

**Možné známé komplikace:** mírné krvácení v místě vpichu a v dráze punkce, pneumotorax, dislokace drátu, bolestivost, emfyzém, dyspnoe, hemoptýza.

**Velikost drátěné smyčky:** Průměr drátu ve tvaru spirály (4) je  $(8 \pm 1)$  mm a výška je  $(6 \pm 1)$  mm.

**Před aplikací je bezpodmínečně nutné dodržet následující kroky:**

1. Před použitím se ujistěte, že není otevřený a/nebo poškozený obal; zkontrolujte datum expirace (spotřeby). V případě poškozeného obalu nesmí být produkt použit.
2. Otevřete obal.

**Upozornění:** Ve stavu při dodání se spirálovitá část drátu (4) nachází mimo zaváděcí kanylu, rovný dílek drátu se nachází uvnitř zaváděcí kanyly (3). Na volném konci drátu je předmontována fixační část (2).

3. Přidržením fixační části a tahem za drát musí být drátěná spirála před aplikací kompletně zasunuta zpět do zaváděcí kanyly.
4. Fixační část (2) lze odstranit uvolněním závitové krytky ze značícího drátu, příp. je možné ji na drátu posunout. Tímto je systém připraven k punkci. Požadované umístění drátu by mělo být před použitím odsouhlaseno s hrudním chirurgem.

**Upozornění:** Drátěná spirála by měla být umístěna pokud možno za lézí nebo v její okrajové oblasti.

**Popis aplikace:**

5. Lokální dezinfekce a podání lokálních anestetik v oblasti místa vstupu.
6. Proveďte příp. incizi místa punkce říznutím skalpelem, čímž se usnadní penetrace pokožky.
7. Vpíchnutí punkční jehly (1) – veďte punkční jehlu se současným radiologickým zobrazováním do cílové oblasti.

**Upozornění:** Poloha a orientace spirály by mělo být zadokumentováno a předáno hrudnímu chirurgovi.

8. Po dosažení cílového bodu kompletně vytáhněte pouze mandrén punkční jehly (1).
9. Zaváděcí kanylu se zataženým drátem kompletně zasuňte do zavedené punkční jehly (1).
10. Značící drát opatrně zasuňte do systému z proximálního do distálního směru. Držte drát přibližně 1 cm od rozbočovače kanyly a postupně jej do kanyly nasuňte. Tím se spirála v cílové oblasti uvolní a zafixuje se v tkáni. Kompletní rozevření a správná poloha značícího drátu je potřeba ověřit pomocí vybrané zobrazovací metody. V případě nutné opravy polohy drátu lze drát opět zatáhnout zpět do zaváděcí kanyly, jak je popsáno v bodě 3, a provést opravu polohy.
11. Po správném umístění stáhněte fixační část (2) z dířku drátu uvolněním závitové krytky.
12. Systém jehel lze nyní vytáhnout zpět prostřednictvím drátu, který zůstal v pacientovi.
13. Fixační část lze nyní znovu nasadit plochou stranou dopředu na drát až k povrchu kůže a upevnit ji otáčením závitové krytky.

**Upozornění:** Při upevňování fixační části by mělo být zohledněno roztahování hrudního koše způsobené dýcháním, aby se snížilo riziko dislokace drátu.

14. Ošetřete ránu. Vnější drát pomocí vhodných opatření transtorakálně zafixujte a zajistěte (lepicí páska, komprese).

**Upozornění:** Abychom snížili výskyt nežádoucích komplikací (pneumotorax, dislokace drátu), měla by být doba do provedení resekce léze co nejkratší.

15. Všechny součásti lokalizačního systému řádně zlikvidujte ve vhodné nádobě.

**Upozornění pro chirurga:**

Intraoperačně může být „zavěšené“ ložisko pomocí přiměřené síly vytaženo ven, endoskopicky prověřeno a pomocí příslušných nástrojů vyčleněno z tkáně. Pomocí extrakčního sáčku oddělené ložisko i s intratorakální částí značícího drátu odstraňte přes příslušný trokar. Případně napřed přetněte vnější část drátu extratorakálně.

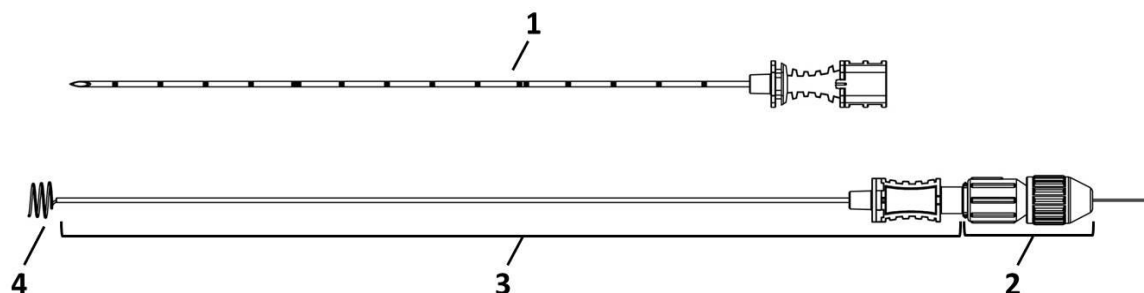
**Upozornění:**

Jakoukoli vážnou nehodu, ke které v souvislosti se zařízením došlo, je nutné nahlásit výrobci a odpovědnému orgánu členského státu, kde má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

**Pokyn pro skladování:**

Skladování na temném, suchém místě při teplotě 5 - 30 °C (41 – 86 °F).



**Namjena:**

Sustav markera za pluća SOMATEX® služi za predoperativno označavanje intrapulmonalnih, nepalpabilnih plućnih tvorbi. Primjena ovog sustava posebno olakšava pronalaženje malih lezija pomoću minimalno invazivne endoskopske tehnike.

**Napomena:**

Tvrtka SOMATEX® ne preuzima nikakvu odgovornost za uporabu ovog uređaja ili bilo kojih njegovih komponenti u slučaju ponovne sterilizacije ili uporabe. Ovaj se uređaj ne smije ponovno koristiti nakon jedne uporabe. Kvaliteta materijala, obloga i ljepljivih spojeva može se pogoršati. Sigurna uporaba više se ne može zajamčiti. Uređaj nije osmišljen za potrebne procese sterilizacije i čišćenja nakon što se jednom upotrijebi. Sterilnost ponovno obrađenih uređaja za jednokratnu uporabu stoga nije zajamčena. Rizik od neželjenih ozljeda i infekcija, posebice unakrsnih infekcija između bolesnika i medicinskog osoblja raste na neprihvatljivu razinu.

Ovaj proizvod smije koristiti isključivo kvalificirano medicinsko stručno osoblje.

**Kontraindikacije:**

Apsolutne kontraindikacije: povećana sklonost krvarenju, nemogućnost lociranja odgovarajućeg mjesta za punkciju

Relativne kontraindikacije: uzimanje antikoagulanata, nedostatna plućna rezerva, srčana insuficijencija, pulmonalna hipertenzija, izraženi emfizem, kronična respiratorna insuficijencija, teška dispneja, teške pleuralne adhezije

**Moguće poznate komplikacije:** lagana krvarenja na mjestu uboda i putu punkcije, pneumotoraks, dislokacija žice, bolovi, emfizem, dispneja, hemoptiza

**Veličina spirale žice:** Promjer spirale žice (4) iznosi  $(8 \pm 1)$  mm uz visinu od  $(6 \pm 1)$  mm.

**Prije primjene potrebno je obavezno slijediti sljedeće korake:**

1. Prije upotrebe provjerite da pakovanje nije otvoreno i/ili oštećeno; provjerite datum isteka roka trajanja. Ako je pakiranje oštećeno, proizvod se ne smije upotrebljavati.
2. Otvorite pakovanje

**Napomena:** U stanju pri isporuci spiralni dio žice (4) nalazi se izvan kanile, a ravni dio žice unutar kanile (3). Na slobodnom kraju žice predmontiran je fiksator (2).

3. Povlačenjem fiksatora, spirala žice mora se prije aplikacije potpuno uvući natrag u kanilu.
4. Fiksator (2) se otpuštanjem navojne kapice može skinuti sa žice za označavanje odnosno može se pomicati na žici. Sustav je time pripremljen za punkciju. Željeni položaj žice potrebno je prije primjene usuglasiti s torakalnim kirurgom.

**Napomena:** Spirala žice treba se po mogućnosti pozicionirati iza lezije ili u njezinom rubnom području.

**Opis primjene:**

5. Lokalna dezinfekcija i davanje lokalnog anestetika u području mjesta ulaza
6. Eventualno skalpelom napravite inciziju mjesta punkcije kako bi se olakšao prolazak kroz kožu
7. Umetanje punkcijske igle (1) - uvedite punkcijsku iglu u ciljno područje odabranom slikovnom metodom.  
**Napomena:** Položaj i smjer spirale potrebno je dokumentirati i proslijediti torakalnom kirurgu.
8. Nakon dolaska do ciljne točke, do kraja izvucite samo mandren punkcijske igle (1).
9. Uvedite kanilu s uvučenom žicom do kraja u umetnutu punkcijsku iglu (1).
10. Pažljivo umetnite žicu za označavanje od proksimalnog prema distalnom kraju u sustav. Držite žicu otprilike 1 cm od čepa kanile i postepeno je umećite u kanilu. Time se spirala oslobađa u ciljnom području i fiksira se u tkivu. Potpuno širenje i pravilan položaj žice za označavanje treba provjeriti odabranom slikovnom metodom. U slučaju da je potrebna korekcija položaja žice, žica se može uvući natrag u kanilu kako je opisano u točki 3 te se položaj može korigirati.
11. Nakon ispravnog pozicioniranja, skinite fiksator (2) s ravnog dijela žice otpuštanjem navojne kapice.
12. Sustav igle sada se može opet povući natrag preko žice koja ostaje u pacijentu.
13. Fiksator se sada ravnom stranom opet može nagurati na žicu do površine kože i fiksirati okretanjem navojne kapice.  
**Napomena:** Prilikom pričvršćivanja fiksatora treba uzeti u obzir širenje prsnog koša prilikom disanja kako bi se smanjio rizik od dislokacije žice.
14. Zbrinite mjesto ozljede. Nakon toga transtorakalno fiksirajte vanjsku žicu odgovarajućim mjerama i zaštitite je (ljepljiva traka, komprese).  
**Napomena:** Kako bi se smanjila pojava neželjenih komplikacija (pneumotoraks, dislokacija žice), vrijeme do resekcije lezije treba biti kratko.
15. Propisno zbrinite sve sastavne dijelove lokalizacijskog sustava u odgovarajućem spremniku.

**Napomena za kirurge:**

Intraoperativno se „viseća“ tvorba može pažljivo, doziranjem sile, izvući prema van, endoskopski provjeriti i izrezati iz tkiva odgovarajućim instrumentom. Pomoću plastične vrećice (endobaga) uklonite izrezanu tvorbu zajedno s intratorakalnim dijelom žice za označavanje kroz odgovarajuće mjesto umetanja trokara. Eventualno se vanjski dio žice prije toga treba prerezati ekstratorakalno.

**Napomena:**

Svaki ozbiljni incident do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj borave korisnik i/ili pacijent.















**Upute za skladištenje:**















Skladištenje na tamnom suhom mjestu pri temperaturi između 5 – 30 °C (41 – 86 °F).



## SYMBOLE / SYMBOLS

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

|   | GERMAN                                      | ENGLISH  | FRANÇAIS  |
|---|---|--|---|
|    | Gebrauchsanweisung beachten                 | Consult instructions for use                       | Respecter le mode d'emploi                                  |
|    | Artikelnummer                               | Article / Catalogue 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 by 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 package is damaged                   | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                |
|  | Temperaturbegrenzung                        | Temperature limit                                  | Limite de température                                       |
|  | Latex frei                                  | Latex free<br>(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   |

|   | 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                           |



|                  | 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                                     |

- blank page -



## INFO

**Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Заказ / Objednávání / Naručivanje:**

| REF    | Ø <sub>CANNULA</sub> | L <sub>CANNULA</sub> |
|--------|----------------------|----------------------|
| 272012 | 1,2 mm / 18 G        | 120 mm               |
| 272015 | 1,2 mm / 18 G        | 150 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

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