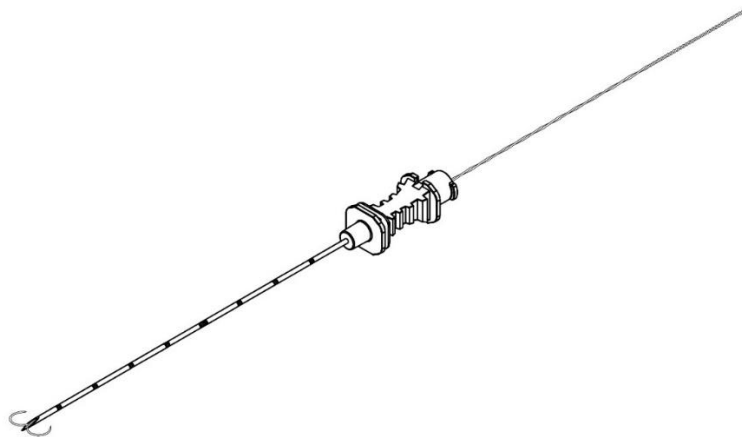


Duo System

REF 271440 271441 271443



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
KÄYTTÖOHJEET
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUKSJONER FOR BRUK
INSTRUKCJA UŻYCIA
INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
BRUGSANVISNING

INHALT / CONTENT

CONTENU / ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ / SODDISFARE / CONTENUTE / CONTENIDO / СОДЕРЖАНИЕ / OBSAH / SADRŽAJ / SISU / SISÄLTÖ / TARTALOM / TURINYS / SATURU / INHOUD / INNHOLD / ZAWARTOŚĆ / OBSAH / INNEHÅLL
INDHOLD:

INHALT / CONTENT	2
ABBILDUNGEN/ PICTURES:	3
DEUTSCH	4
ENGLISH	5
FRANÇAIS	6
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	7
ITALIANO	8
PORTUGUÊS	9
ESPAÑOL	10
РУССКИЙ	11
ČEŠTINA	12
HRVATSKI	13
EESTI	14
SUOMI	15
MAGYAR	16
LATVISKI	17
LIETUVIŲ	18
NEDERLANDS	19
NORSK	20
POLSKI	21
SLOVENČINA	22
SVENSKA	23
DANSK	24
SYMBOLE / SYMBOLS	25
INFO	30

ABBILDUNGEN/ PICTURES:

Abbildung 1 / Picture 1:

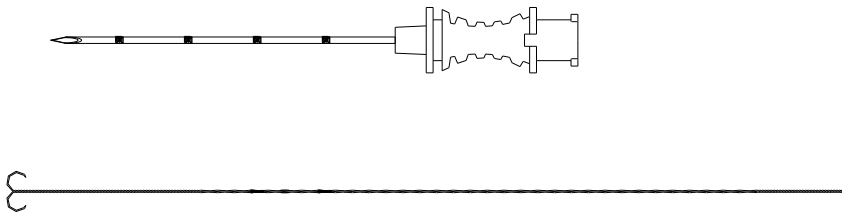


Abbildung 4 / Picture 4:

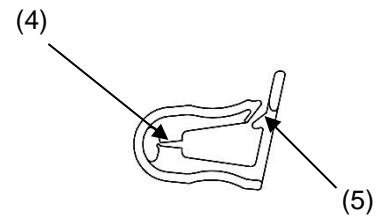


Abbildung 2 / Picture 2:

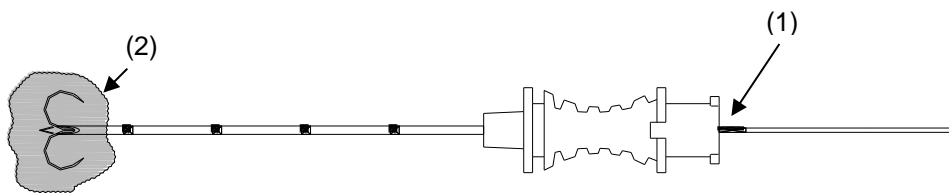
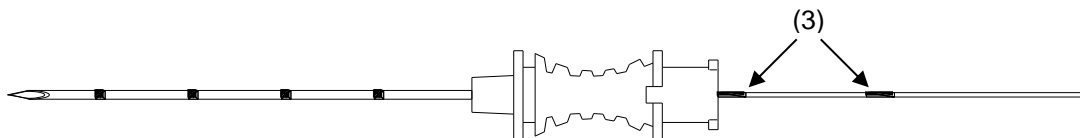


Abbildung 3 / Picture 3:



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

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

Produktbeschreibung:

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

Kontraindikationen:

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

Mögliche bekannte Komplikationen:

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

Warnungen:

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

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

Folgende Schritte sind vor der Anwendung unbedingt zu beachten:

1. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist; überprüfen Sie das Sterildatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung.

Hinweis:

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

Anwendungsbeschreibung:

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

Lagerungsanweisung:

Vor Nässe schützen. Trocken aufbewahren.

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



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

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

Product description:

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

Contraindications:

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

Possible known complications:

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

Warnings:

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

Warning:

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

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

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

Note:

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

Description of application:

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

Storage instructions:

Protect from moisture. Keep dry.

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



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

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

Description du produit :

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

Contre-indications :

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

Complications possibles connues :

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

Avertissements :

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

Mise en garde :

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

Les étapes suivantes doivent être effectuées avant l'application:

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

Consignes:

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

Description de l'application:

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

Consignes de livraison:

Protéger de l'humidité. Garder au sec.

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



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

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

Περιγραφή προϊόντος:

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

Αντενδείξεις:

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

Πιθανές γνωστές επιπλοκές:

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

Προειδοποιήσεις:

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

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

Εκτελέστε οπωσδήποτε τα ακόλουθα βήματα πριν την εφαρμογή:

1. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιγμένη και/ή αλλοιωμένη. Ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία.

Υπόδειξη:

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

Περιγραφή της εφαρμογής:

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

Οδηγίες φύλαξης:

Προστατέψτε το προϊόν από υγρασία και διατηρήστε το στεγνό.

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



0482



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

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

Descrizione del prodotto:

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

Controindicazioni:

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

Possibili complicanze conosciute:

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

Avvertenze:

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

Avvertenza:

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

Prima dell'applicazione è assolutamente indispensabile rispettare i seguenti passi:

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

Avvertenza:

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

Descrizione dell'applicazione:

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

Istruzioni di conservazione:

Proteggere dall'umidità. Tenere asciutto.

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



0482



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

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

Descrição do produto:

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

Contraindicações:

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

Possíveis complicações conhecidas:

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

Avisos:

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

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

Deven ser observados os seguintes passos antes do uso:

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

Indicação:

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

Descrição da aplicação:

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

Instruções de armazenamento:

Proteja da umidade. Mantenha em local seco.

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



0482



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

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

Descripción del producto:

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

Contraindicaciones:

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

Posibles complicaciones conocidas:

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

Advertencias:

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

Advertencia:

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

Se deben seguir los siguientes pasos antes de su uso:

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

Nota:

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

Descripción de la aplicación:

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

Instrucciones de conservación:

Proteger de la humedad. Mantener en un lugar seco.

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



0482



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

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

Описание продукта:

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

Противопоказания:

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

Возможные осложнения:

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

Предупреждения:

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

Предупреждение:

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

Перед применением необходимо выполнить следующие шаги:

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

Примечание:

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

Описание применения:

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

Инструкция по хранению:

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



0482



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

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

Popis produktu:

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

Kontraindikace:

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

Možné známé komplikace:

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

Upozornění:

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

Výstražné upozornění:

Firma SOMATEX při opětovné sterilizaci nebo opětovném použití nenese jakoukoli odpovědnost za používání tohoto výrobku nebo jednotlivých součástí výrobku. Tento výrobek nesmí být po jednorázové aplikaci znovu použit. Mohla by se zhoršit kvalita materiálů, povrstvení a lepených spojů. Již není zajištěna bezpečná aplikace. Výrobek není po jednorázovém použití dimenzován pro potřebné čisticí a sterilizační procesy. Tím není zajištěna sterilita opětovně připravovaných jednorázových výrobků. Riziko nechtěných poranění a infekcí, zejména přenosu infekcí u pacienta a zdravotnického personálu nepřiměřeně stoupá.

Před aplikací je bezpodmínečně nutno dbát následujících kroků:

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

Upozornění:

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

Popis aplikace:

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

Pokyny ke skladování:

Chraňte před vlhkem. Uchovávejte v suchu.

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



0482



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

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

Opis proizvoda:

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

Kontraindikacije:

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

Moguće poznate komplikacije:

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

Upozorenja:

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

Upozorenje:

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

Prije primjene potrebno se pridržavati sljedećih koraka:

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

Napomena:

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

Opis primjene:

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

Upute za spremanje:

Zaštite od vlage. Čuvajte na suhom mjestu.

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



0482



EESTI**Lugege hoolikalt enne kasutamist****Hoidke alles kuni pakend on lõpuni ära kasutatud****Kasutusotstarve**

Toodet kasutatakse mittepallpeeritavate, kahtlaste rinnanäärme kahjustuste operatsioonieelseks märgistamiseks, et hõlbustada kirurgil leidu intraoperatiivselt lokaliseerida.

Toote kirjeldus

Duo System koosneb kanüülist ja distaalse topeltkaarega eeltäidetud märgistustraadist (joonis 1).

Vastunäidustused

Toote kasutamisele kehtivad kõik vastavas kasutusvaldkonnas teadaolevad vastunäidustused, mille puhul eeldatakse, et need on meditsiinireeglite kohaselt teada rinnanäärme kahjustuste operatsioonieelseks märgistamiseks kasutatavate kanüülide ja märgistussüsteemide puhul.

Võimalikud teadaolevad tüsistused

Traadi paigalt nihkumine, traadi juhuslik läbilõikamine, traadi purunemine, verejooksud, infektsioonid, esteetilised tüsistused.

Hoiatused

- Seda toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on vastavad teadmised, kogemused ja väljaõpe.
- See kasutusteave ei sisalda kirurgilise meetodi kirjeldusi või juhiseid. Tehtava ravi ja asjaomase toote kasutamise sobivuse hindamine ning iga patsiendi jaoks kasutatava meetodi määramine on raviarsti vastutusel.
- Toode on steriilne ainult kuni kõlblikkusaja lõpuni ning avamata ja kahjustamata pakendi puhul. ÄRGE KASUTAGE, kui kõlblikkusaeg on möödunud ega juhul kui pakend on avatud või kahjustatud!
- Toode EI sobi kasutamiseks magnetresonantstomograafias (edaspidi „MRT“)! Tekib vigastuste oht!
- Ainult ühekordseks kasutuseks. EI TOHI uuesti kasutada ega uuesti steriliseerida.
- Toode EI OLE sobilik kasutamiseks otseses kontaktis elektriliste kirurgiliste instrumentidega! Sädemete ja vigastuste oht!
- Elektrilisi kirurgilisi instrumente kasutades peab olema äärmiselt ettevaatlik: toode võib otseses kontaktis viiga Saada. Markeerimisjuhtme vigastuse korral tuleb teostada ülevaatus ning vajadusel eemaldada kerosse jäänud juhtmeosad.

Hoiatus: ettevõtte SOMATEX ei võta endale uuesti steriliseerimise ja uuesti kasutamise korral mis tahes vastutust selle toote või selle osade kasutamise eest. Seda toodet ei tohi pärast ühekordset kasutamist uuesti kasutada. Materjalide, kattekihtide ja liimühenduste kvaliteet võib halveneda. Ohutu kasutamine ei ole enam tagatud. Toode ei ole mõeldud pärast ühekordset kasutamist vajalikeks puhastamis- ja steriliseerimisprotseduurideks. Seetõttu ei ole ümbertöödeldud ühekordselt kasutatavate toodete steriilsus tagatud. Tahtmatute vigastuste ja infektsioonide, eelkõige ristinfektsioonide oht suureneb patsiendi ja meditsiinipersonali jaoks ebaproportsionaalselt.

Enne kasutamist tuleb kindlasti pöörata tähelepanu järgmistele sammudele

1. Veenduge enne kasutamist, et pakend ei ole avatud ja/või kahjustatud; kontrollige steriilsuse kuupäeva.
2. Avage pakend.

Märkus

Tarneolekus on märgistustraadi telg ja topeltkaared kanüüli sees. Enne märgistustraadi kasutamist veenduge, et kaks esimest tumedat rõngamarki on kanüüli käepideme taga nähtavad (joonis 3, (3)). Selles asendis paiknevad traatkaared täielikult kanüüli sees.

Kasutamise kirjeldus

3. Sisestuskoha piirkonna lokaalne desinfektsioon ja lokaalanesteetikumide manustamine
4. Vajadusel tehke skalpelliga punktsioonikohta sissetorje, et hõlbustada naha läbistamist.
5. Nõela sisestamine: sisestage nõel sonograafilise/mammograafilise kujutise abil rinda nii sügavale, et nõela ots on kasvaja sees või kasvaja piirkonnas.
6. Pärast sihtpunkti jõudmist võib traadi koos kaartega paigaldada kasvaja piirkonda (joonis 2, (2)). Selleks hoidke nõela tagumisest otsast kindlalt kinni ja sisestage traat kanüüli proksimaalsest asendist distaalsesse asendisse. Selleks võtke traadist kinni umbes 1 cm kaugusel kanüüli tagumisest otsast ja lükake seda astmelisel kanüülis edasi. Märgistustraadi kaared on siis täielikult lahti keeratud, kui märgistus asub nõela tagumises otsas (joonis 2, (1)).
7. Enne nõela eemaldamist saab traatkaare õiget asendit kontrollida. Kui asend ei ole optimaalne, võib traadi tagasi kanüüli sisse tõmmata. Pärast nõela asendi korrigeerimist võib traadi operatsioonieelseks märgistamiseks uuesti vabastada punktides 5 ja 6 kirjeldatud viisil.
8. Eemaldage nõel ettevaatlikult rinnast.
9. Vajadusel alandage survet rinnale. Nihutage avatud kinnitusdetail üle traadi peaaegu kuni rinna nahapinnani (ettevaatust: rind ei tohi sel ajal olla surve all. Lisaks peab naha ja kinnitusdetaili vahele jääma veidi ruumi). Traat peab jääma kinnitusdetaili klambri vahele (joonis 4, (4)). Traat fikseerub lukustuse paikaminekul (joonis 4, (5)). Selle meetodiga hoitakse ära oht, et traadi asend muutub distaalseks.
10. Hoolitsege haavakoha eest.
11. Utiliseerige toode nõuetekohaselt sobivas konteineris.

Säilitamisjuhised

Kaitske niiskuse eest. Hoida kuivas kohas.

Kaitske päikesekiirguse ja kuumuse eest (temperatuur 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).



SUOMI**Lue huolellisesti ennen käyttöä****Säilytä kunnes pakkaus on käytetty loppuun asti****Käyttötarkoitus:**

Tuotetta käytetään ei tunnustelemalla havaittavien, epäilyttävien rintaleesioiden ennen leikkausta tehtävään merkintään kirurgin intraoperatiivisen löydöksen paikallistamisen helpottamiseksi.

Tuotteen kuvaus:

Duo System koostuu yhdestä kanyylistä ja yhdestä etukäteen ladatusta merkintälangasta, jossa on distaali kaksoiskaari (Kuva 1).

Vasta-aiheet:

Tuotteen käyttöä koskevat kaikki kunkin käyttöalueen vasta-aiheet siten, kuin niiltä rintaleesioihin liittyvien kanyyliin ja preoperatiivisen merkinnän merkintäjärjestelmien osalta lääketieteen taiteen mukaisesti tunnetusti edellytetään.

Mahdolliset haittavaikutukset:

Langan virheasento, langan tahaton leikkaaminen, langan repeämä, verenvuodot, infektiot, esteettiset komplikaatiot.

Varoitukset:

- Vain pätevät lääkärit, joilla on tarkoituksenmukainen tietämys, kokemus ja koulutus voivat käyttää tuotetta.
- Tämä käyttöohje ei sisällä mitään kirurgisen menetelmän kuvauksia tai ohjeita. On hoitavan lääkärin vastuulla arvioida suoritettavan toimenpiteen sopivuus ja tämän tuotteen käyttö, ja määrittää kunkin potilaan osalta oikea menetelmä.
- Tuote on steriili vain ennen viimeistä käyttöpäivää ja pakkauksen ollessa avaamaton ja vahingoittumaton. Tuotetta EI SAA KÄYTTÄÄ, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu tai pakkaus on avattu tai vahingoittunut!
- Tuote EI sovellu käytettäväksi MRI-kuvauksessa (magneettiresonanssitomografia)! Silloin on olemassa loukkaantumisvaara!
- Voi käyttää vain kerran. EI SAA käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Tuote EI sovellu suoraan kosketukseen sähkökirurgisten instrumenttien kanssa! On olemassa kipinäpurkauksen ja loukkaantumisen vaara!
- Sähkökirurgisia instrumentteja käytettäessä on noudatettava varovaisuutta: tuote voi vahingoittua suorassa kosketuksessa. Mikäli merkintälanka vaurioituu, on suoritettava jälkikarkastus ja tarvittaessa poistettava kehoon jääneet langan palaset.

Varoitus: Firma SOMATEX ei vastaa tuotteen tai tuotteen osien käytöstä, jos tuote on steriloitu uudelleen tai käytetty toistamiseen. Tätä tuotetta voi käyttää vain kerran, sitä ei voi käyttää uudelleen. Materiaalien, päällysteiden ja liimausten laatu voi heikentyä. Turvallista käyttöä ei voida enää taata. Tuotetta ei kertakäytön jälkeen ole tarkoitettu puhdistettavaksi eikä steriloitavaksi. Kertakäyttöisen tuotteen steriliteettiä ei jatkokäytössä voida taata. Tahattomien vammojen ja tartuntojen, erityisesti ristitartuntojen riski potilaan ja lääkintähenkilökunnan osalta kasvaa kohtuuttomasti.

Ennen käyttöä on ehdottomasti tarkastettava seuraavat asiat:

1. Varmistettava, että pakkaus on avaamaton ja ehjä ja tarkistettava steriilyyden päivämäärä.
2. Avaa pakkaus.

Vihje:

Avaamattomassa pakkauksessa varsi ja merkintälangan kaksoiskaari ovat kanyylin sisällä. Ennen merkintälangan käyttöä on varmistettava, että kanyylinpitimen takana olevat molemmat ensimmäiset tummat rengasmerkinnät ovat näkyvissä (kuva 3, (3)). Tässä asennossa lankakaaret ovat kokonaan kanyylin sisällä.

Käytön kuvaus:

3. Paikallinen desinfektio ja paikallisuudutuksen antaminen sisäänkäynnin tiloissa.
4. Pistokohtaan tehdään tarvittaessa viilto skalpellilla ihon läpi pääsyn helpottamiseksi.
5. Neulan pistäminen: Vie neula sonograafisen/mammograafisen kuvan ohjaamana niin pitkälle rinnan sisään, että neulankärki on kasvaimessa tai kasvaimen alueella.
6. Kun tavoitekohta on saavutettu, lanka kaarineen voidaan asettaa kasvainalueelle (kuva 2, (2)). Sitä varten on pidettävä kiinni neulan liittimestä ja vietävä lanka kanyyliin proksimaalisesta distaaliin. Lankaan on siksi tartuttava kulloinkin noin 1 cm:n päässä kanyylin liittimestä ja ujutettava sitten lankaa pikkukuhiljaa kanyyliin. Merkintälangan kaaret ovat silloin kokonaan auki, kun merkintä on neulan liittimessä (Kuva 2, (1)).
7. Ennen neulan poistoa voidaan lankakaarien oikea kohdistus tarkistaa. Jos kohdistus ei ole optimaalinen, lanka voidaan vetää takaisin kanyyliin. Neulan korjatun asennon jälkeen lanka voidaan vapauttaa preoperatiivista merkintää varten kohdassa 5. ja 6. kuvattulla tavalla.
8. Neula poistetaan rinnasta varovaisesti.
9. Tarvittaessa höllennetään rinnan puristusta. Avattu kiinnityselementti työnnetään langan yli melkein rinnan ihon pintaan asti (Huom.! Rintaan ei saa kohdistua puristusta. Lisäksi ihon ja kiinnityselementin väliin täytyy jäädä vähän tilaa.). Langan täytyy olla kiinnityselementin kiinnitysleukojen välissä (kuva 4, (4)). Kun lukko loksautaa paikoilleen (kuva 4 (5)) lankakin kiinnittyy. Tämän toimenpiteen avulla vältetään langan asennon muuttuminen distaaliin.
10. Haavakohta on hoidettava.
11. Tuote on hävitettävä asianmukaisesti sopivaan jäteastiaan.

Varastointiohje

Suojattava kosteudelta. Säilytettävä kuivana.

Suojattava auringolta ja kuumuudelta (lämpötila 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).



MAGYAR

Használat előtt kérjük olvassa el a tájékoztatót és őrizze meg későbbi használatra.

Rendeltetés:

A termék a nem tapintható, gyanús emlőelváltozások preoperatív jelölésére, ezáltal pedig az elváltozás intraoperatív lokalizációjának megkönnyítésére szolgál.

Termékleírás:

A Duo System egy kanülből és egy disztálisan dupla horgos, előtöltött jelölődrótból áll (1. ábra).

Ellenjavallatok:

A termék használatára szóban forgó termék alkalmazási területére, azaz az emlőelváltozások preoperatív megjelölését szolgáló kanülökre és jelölőeszközökre vonatkozó, a kórtörténetben ismert összes ellenjavallat érvényes.

Ismert lehetséges komplikációk:

A drót elmozdulása, a drót véletlenszerű átvágása, drótszakadás, vérzések, gyulladások, esztétikai szövődmények.

Figyelmeztetések:

- A terméket kizárólag a megfelelő tudással, tapasztalattal és képzéssel rendelkező szakorvosok használhatják.
- Jelen kézikönyv nem tartalmaz sebészeti technikákra vonatkozó leírásokat vagy útmutatókat. A beavatkozást végző orvos belátására van bízva a beavatkozás illetve az ehhez használt eszköz alkalmasságának megállapítása, továbbá minden egyes beteg esetében az alkalmazott technika kiválasztása.
- A termék csak akkor steril, ha a szavatossági ideje érvényes, a csomagolása pedig ép és sértetlen. Tilos a terméket használni, ha a szavatossági ideje lejárt, illetve ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérült vagy azt felbontották.
- A termék MR-környezetben (mágnes-rezonanciás tomográfia) NEM alkalmazható. Sérülésveszély!
- A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. TILOS az eszköz ismételt felhasználása vagy újrasztilizálása!
- Ez a termék NEM használható elektrosebészeti készülékek közvetlen közelében! Szikra általi sérülésveszély!
- Elektrosebészeti műszerek használata során körültekintően járjon el, ezek közelében ugyanis a termék károsulhat. A jelölődrót károsodása esetén végezzen egy utókezelést, és szükség esetén távolítsa el a beteg szervezetéből a drótmaradványokat.

Figyelmeztetés: A SOMATEX semmilyen felelősséget nem vállal a termék vagy annak részegységeinek újrasztilizálásával vagy ismételt felhasználásával kapcsolatban. A termék kizárólag egyszer használható. Ellenkező esetben az anyagok, bevonatok és a ragasztókötések károsodhatnak, így a biztonságos használat már nem garantált. A már egyszer felhasznált termékre a tisztítási és szisztilizálási leírások nem érvényesek, ezért az egyszer használatos eszközök újrasztilizálása nem garantálja az eszköz szisztilizálását. Az ismételt felhasználás gyulladást, fertőzést okozhat, és különösképpen növeli a a beteg és az orvosi személyzet közötti keresztfertőzések kockázatát.

Használat előtt győződjön meg az alábbiakról:

1. Felnyitás előtt győződjön meg róla, hogy a csomagolás nincs felbontva és nem sérült; ellenőrizze, hogy a szavatossági idő érvényes.
2. Bontsa fel a csomagolást.

Tudnivalók:

Az eredeti kiserelésben a jelölődrót vége illetve a dupla horog a kanülben helyezkedik el. Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a két sötét színű gyűrű jelölés a kanül fogantyúja mögött látható (3. ábra, (3)). Ebben a pozícióban mindkét horog teljes mértékben a kanül belsejében található.

Használati utasítás:

3. A beszúrás területét helyileg fertőtlenítsen és érzéstelenítse.
4. Szükség esetén szike segítségével végezzen egy punkciót a beszúrás helyén, hogy megkönnyítse a tű behatolását.
5. A tű beszúrása: az ultrahang-vezérelt vagy mammográfiás képalkotás segítségével vezesse be a tűt az emlőbe, míg a tűhegyet az elváltozásba illetve azon túl pozicionálja.
6. Amikor a tű megfelelő helyzetben van, azt lehúzza a drótról, aminek a horga kinyílik és rögzül a daganatos területen (2. ábra, (2)). Tartsa egyenesen a tűt, majd vezesse be a drótot a proximálistól a disztális irány felé haladva a kanülbe. Ennek érdekében fogja meg a drótot a kanülhegytől kb. 1cm távolságra, majd azt több lépésben csúsztassa előre a kanülben. Ily módon a kanülhegybe érve a jelölődrót horga teljesen kinyílik (2. ábra, (1)).
7. Mielőtt eltávolítaná a tűt, ellenőrizze, hogy a dróthorog a megfelelő pozícióban van. Amennyiben a drót helyzete nem optimális, húzza vissza a drótot a kanülbe. A tű sikeres pozicionálását követően, az 5. és 6. pontban leírtak szerint a preoperatív jelölődrótot ismét rögzítheti.
8. Óvatosan húzza ki a tűt az emlőből.
9. Szükség esetén szüntesse meg az emlő kompresszióját. Tolja fel a nyitott kompressziós tálcát a jelölődróton át majdnem a bőrfelszínig (Vigyázat: A művelet alatt az emlő ne legyen kompresszió alatt. A bőr és a kompressziós tálcák között kell egy kis rés maradjon). A drót a rögzített kompressziós lemezek szorítókegyelei között (4, (4) ábra) között kell elhelyezkedjen. A horgok becsukódásával rögzül a drót (4. ábra, (5)). Ezzel az intézkedéssel megelőzhető, hogy a drót disztálisan elmozduljon a helyéről.
10. Lásza el a beavatkozás helyét.
11. Ártalmatlanítsa a hulladékot.

Tárolási előírások:

Nedvességtől óvja. Száraz helyen tartandó.

Hőhatástól, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja (5 - 30 °C / 41 – 86°F közötti hőmérsékleten).



0482



LATVISKI**Pirms lietošanas uzmanīgi izlasīt****Uzglabāt līdz iepakojuma izlietošanai****Paredzētais lietojums**

Šo produktu izmanto nepalpējamu, aizdomīgu krūšu veidojumu marķēšanai pirms operācijas, lai ķirurgam atvieglotu konstatētā veidojuma lokalizāciju operācijas laikā.

Produkta apraksts

Duo System sastāv no kanulas un iepriekš ievietotas marķēšanas stieples ar distāliem dubultiem lokiem (1. attēls).

Kontrindikācijas

Produkta lietošanai tiek piemērotas visas attiecīgās lietošanas jomas kontrindikācijas, kuras tiek uzskatītas par zināmām saskaņā ar medicīnas profesionālās darbības noteikumiem attiecībā uz kanulām un krūšu veidojumu pirmsoperācijas marķēšanas sistēmām.

Iespējamās zināmās komplikācijas:

stieples dislokācija, nejauša stieples pārgriešana, stieples salūšana, asiņošana, infekcijas, estētiskas komplikācijas.

Brīdinājumi

- Šo produktu drīkst lietot tikai kvalificēti ārsti ar atbilstošām zināšanām, pieredzi un apmācību.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav ķirurģisku procedūru aprakstu vai instrukciju. Ārstējošā ārsta pienākums ir novērtēt veikto ārstēšanu un šī produkta lietošanas piemērotību un noteikt katram pacientam izmantojamo metodi.
- Šis produkts ir sterils tikai pirms derīguma termiņa beigām un tikai tad, ja iepakojums ir neatvērts un nebojāts. NELIETOT, ja ir beidzies derīguma termiņš vai ja iepakojums ir atvērts vai bojāts!
- Šis produkts NAV piemērots izmantošanai MRT (magnētiskās rezonanses tomogrāfijā)! Pastāv traumu risks!
- Tikai vienreizējai lietošanai. NELIETOT atkārtoti un atkārtoti nesterilizēt!
- Šis izstrādājums NAV piemērots tiešai saskarei ar elektroķirurģiskiem instrumentiem! Dzirksteļošanas un traumu risks!
- Jāievēro piesardzība, lietojot elektroķirurģiskos instrumentus: tiešā saskarē šis izstrādājums var tikt sabojāts. Ja marķēšanas stieplei tiek nodarīti bojājumi, ir jāveic turpmāka pārbaude un, nepieciešamības gadījumā, jāizņem ķermenī palikuši stieples fragmenti.

Brīdinājums. Atkārtotas sterilizācijas vai atkārtotas izmantošanas gadījumā SOMATEX atsakās no visas atbildības par šī produkta vai atsevišķu produkta sastāvdaļu izmantošanu. Pēc vienas lietošanas reizes šo produktu nedrīkst lietot atkārtoti. Materiālu, pārklājumu un līmēto savienojumu kvalitāte var pasliktināties. Droša lietošana vairs netiek garantēta. Šis produkts nav paredzēts nepieciešamajiem tīrīšanas un sterilizācijas procesiem pēc vienreizējas lietošanas. Tāpēc nav garantēta atkārtoti apstrādāto vienreiz lietojamo produktu sterilitāte. Ievērojami palielinās nevēlamu ievainojumu un infekciju, īpaši krustenisko infekciju, risks pacientiem un medicīnas darbiniekiem.

Pirms lietošanas ir jāievēro šādas darbības:

1. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka iepakojums nav atvērts un/vai sabojāts; pārbaudiet sterilitātes datumu.
2. Atveriet iepakojumu.

Norāde

Piegādes stāvoklī marķēšanas stieples kāts un dubultie loki atrodas kanulas iekšpusē. Pirms marķēšanas stieples izmantošanas pārliecinieties, vai aiz kanulas roktura ir redzami pirmie divi tumšie gredzena marķējumi (3. attēls (3)). Šajā pozīcijā stieples loki ir pilnībā ievietoti kanulā.

Lietošanas apraksts

3. Lokālā dezinfekcija un lokālās anestēzijas lietošana ieejas punkta zonā.
4. Ja nepieciešams, punkcijas vietā veiciet dūrienu ar skalpeli, lai atvieglotu iekļūšanu ādā.
5. Adatas ievietošana: izmantojot sonogrāfisko/mammogrāfisko attēlveidošanu, adatu ievadiet krūtī, līdz adatas smaile atrodas pašā audzējā vai audzēja rajonā.
6. Pēc galamērķa sasniegšanas stiepli ar lokiem tagad var ievietot audzēja zonā (2. attēls (2)). Lai to izdarītu, stingri turiet adatas pamatni un ievadiet stiepli kanulā virzienā no proksimālā uz distālo. Lai to izdarītu, satveriet stiepli aptuveni 1 cm attālumā no kanulas gala un ar vairākiem soļiem iebīdi to kanulā. Marķēšanas stieples loki ir pilnībā atlocīti tad, kad marķējums (2. attēls (1)) atrodas adatā.
7. Pirms adatas izņemšanas var pārbaudīt pareizu stieples loku izvietošanu. Ja stāvoklis nav optimāls, stiepli var ievilk atpakaļ kanulā. Pēc adatas stāvokļa korekcijas stiepli var atkal atbrīvot pirmsoperācijas marķēšanai, kā aprakstīts 5. un 6. punktā.
8. Uzmanīgi izņemiet adatu no krūts.
9. Ja nepieciešams, atbrīvojiet krūts kompresiju. Uzbīdi atvērtu fiksācijas daļu pa stiepli gandrīz līdz krūts ādas virsmai. (Uzmanību! Krūtij jābūt bez kompresijas. Starp ādu un fiksācijas daļu jābūt arī mazai atstarpei) Stieplei jāatrodas starp fiksācijas daļas stiprinājuma skavām (4. attēls (4)). Nofiksējot slēdzeni (4. attēls (5)), stieple tiek fiksēta. Šis pasākums novērš risku, ka stieple pārvietosies distālajā virzienā.
10. Apstrādājiet brūces vietu.
11. Pareizi izmetiet produktu piemērotā traukā.

Uzglabāšanas instrukcija

Sargāt no mitruma. Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no saules gaismas un karstuma (temperatūra 5–30 °C / 41–86 °F).



LIETUVIŲ**Prieš naudodami atidžiai perskaitykite****Saugokite, kol pakuotė bus išnaudota****Naudojimo paskirtis:**

Gaminys skirtas naudoti chirurgui kaip priešoperacinį nepalpuojamą, patologinių pieno liaukos židinių žymeklį, kad juos būtų lengviau lokalizuoti operacijos metu.

Gaminio aprašymas:

Duo System sudaro kaniulės ir iš anksto įstatyta žymėjimo viela su dviem distaliniais lankeliais (1 pav.).

Kontraindikacijos:

Gaminio naudojimui galioja visos atitinkamos naudojimo srities kontraindikacijos, žinomos naudojant kaniules ir žymėjimo sistemas, skirtas patologiniams pieno liaukos židiniams žymėti prieš operaciją, laikantis medicinos taisyklių.

Galimos žinomos komplikacijos:

Vielos pasislinkimas, netyčinis vielos perpjovimas, vielos trūkimas, kraujavimas, infekcijos, estetinės komplikacijos

Įspėjimai:

- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, kurie turi tam tikrų žinių, patirties ir yra išklause mokymus.
- Šioje naudojimo informacijoje nėra chirurginės technikos aprašymų arba instrukcijų. Gydantis gydytojas privalo įvertinti taikyto gydymo ir šio gaminio naudojimo tinkamumą bei kiekvienam pacientui parinkti konkretų metodą.
- Gaminys yra sterilus nesibaigus galiojimo datai ir neatidarius bei nepažeidus pakuotės. NENAUDOKITE, jei baigėsi galiojimo laikas arba pakuotė yra atidaryta ar pažeista!
- Gaminys NETINKAMAS naudoti MRT (magnetinio rezonanso tomografijoje)! Kyla sužalojimo pavojus!
- Skirtas tik vienkartiniam naudojimui. NENAUDOKITE ir NESTERILIZUOKITE pakartotinai.
- Šis gaminys NETINKAMAS tiesioginiam sąlyčiui su elektrochirurginiais instrumentais! Kylančių kibirkščių ir sužalojimo pavojus!
- Elektrochirurginiais instrumentais naudotis reikia atsargiai: tiesioginio sąlyčio atveju galima pažeisti gaminį. Jei pažeidžiamas žymėjimo laidas, reikia atlikti apžiūrą ir, prireikus, pašalinti kūne likusius laido fragmentus.

Įspėjimas: Pakartotinio sterilizavimo arba naudojimo atveju įmonė SOMATEX atsakomybės už šio gaminio arba atskirų jo komponentų naudojimą nepiima. Vieną kartą panaudojus, naudoti šį gaminį pakartotinai draudžiama. Gali pablogėti medžiagų, dangų ir klijuotinių jungčių kokybė. Nebebus užtikrintas saugus naudojimas. Vieną kartą panaudojus, gaminio negalima valyti ir sterilizuoti, nes taip nebus užtikrintas pakartotinai paruoštų vienkartinų gaminų sterilumas. Tokiu atveju neproporcingai padidėtų nepageidaujama sužalojimų ir infekcijų rizika, ypač kryžminių infekcijų tarp paciento ir medicinos personalo.

Prieš naudojant būtina atlikti šiuos veiksmus:

1. Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė nebuvo atidaryta ir (arba) nėra pažeista; patikrinkite sterilumo datą.
2. Atidarykite pakuotę.

Pastaba:

pristatymo būsenoje žymėjimo vielos strypelis ir du išlinkiai yra kaniulėje. Prieš naudodami žymėjimo vielą įsitikinkite, kad abi pirmosios tamsios žiedinės žymos matomos už kaniulės rankenėlės. Šioje padėtyje vielos išlinkiai yra kaniulėje.

Naudojimo aprašymas:

3. Vietinė dezinfekcija ir vietinio anestetiko injekcija į punkcijos sritį.
4. Prireikus skalpeliu pradurkite ar prapjaukite punkcijos vietą kad būtų lengviau patekti po odą.
5. Adatos įdūrimas: durkite adatą į krūtį, stebėdami ultragarso arba mamografijos metodu, kol adatos galiukas bus pačiame navike arba jo srityje.
6. Pasiekus numatytą tašką, vielą su išlinkiais galima įvesti į naviko sritį (2 pav., (2)). Tam tvirtai laikykite adatą ir įveskite vielą į kaniulę iš proksimalinio taško distalinio link. Suimkite vielą maždaug 1 cm nuo kaniulės antgalio ir keliais etapais įstumkite ją į kaniulę. Žymėjimo viela bus visiškai išvyniota tada, kai žyma bus adatos pagrinde (2 pav., (1)).
7. Prieš ištraukiant adatą, galima patikrinti, ar išvyniota viela yra taisyklingoje padėtyje. Jei padėtis ne optimali, vielą galima įtraukti atgal į kaniulę. Pakoregavus adatos padėtį, vielą vėl galima išvynioti priešoperaciniam žymėjimui, kaip aprašyta 5 ir 6 punktuose.
8. Atsargiai ištraukite adatą iš krūtinės.
9. Prireikus sumažinkite krūties kompresiją. Stumkite atidarytą fiksatorių vielą beveik iki krūties odos paviršiaus (dėmesio: tuo metu krūtis turi būti visiškai be kompresijos. Be to, tarp odos ir fiksatoriaus turi likti šiek tiek vietos). Viela turi būti tarp fiksatoriaus prispaudimo kumštelių (4 pav., (4)). Užsifiksavus dangteliui (4 pav., (5)), užfiksuojama viela. Dėl šio veiksmo vielos padėtis negali pasikeisti į distalinę.
10. Sutvarkykite žaizdą.
11. Tinkamai utilizuokite gaminį į tam pritaiktą konteinerį.

Laikymo instrukcija:

Saugokite nuo drėgmės. Laikykite sausoje vietoje.

Saugokite nuo saulės šviesos ir karščio (5–30 °C / 41–86 °F temperatūra).



NEDERLANDS**Vóór gebruik zorgvuldig lezen****Bewaren tot de verpakking op is****Beoogd gebruik:**

Het product dient voor de preoperatieve markering van niet-voelbare, verdachte borstlaesies, voor het vergemakkelijken van de intraoperatieve lokalisatie van bevindingen door de chirurg.

Productbeschrijving:

Het Duo-systeem bestaat uit een canule en een voorgeladen markeerdraad met een distale dubbele boog (figuur 1).

Contra-indicaties:

Voor de toepassing van het product zijn alle contra-indicaties van het betreffende toepassingsgebied van toepassing, zoals die voor canules en markeersystemen voor preoperatieve markering van borstlaesies volgens de regels van de medische wetenschap bekend worden verondersteld te zijn.

Mogelijke bekende complicaties:

Verplaatsing van de draad, per ongeluk doorsnijden van de draad, draadbreek, bloedingen, infecties, esthetische complicaties

Waarschuwingen:

- Het product dient alleen te worden gebruikt door gekwalificeerde artsen met de juiste kennis, ervaring en opleiding.
- Deze bijsluiter bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische procedures. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om de geschiktheid van de uitgevoerde behandeling en het gebruik van dit product te beoordelen en de bij de betreffende patiënt te gebruiken methode te bepalen.
- Het product is alleen steriel tot de vervaldatum en bij een ongeopende, onbeschadigde verpakking. NIET GEBRUIKEN indien de vervaldatum is verstreken of de verpakking geopend of beschadigd is!
- Dit product is NIET geschikt voor gebruik in MRI (magnetic resonance imaging)! Kans op letsel!
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET hergebruiken of hersteriliseren.
- Het product is NIET geschikt voor rechtstreeks contact met elektrochirurgische instrumenten! Gevaar voor vonkoverslag en letsel!
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van elektrochirurgische instrumenten: het product kan beschadigd raken bij rechtstreeks contact. Als de markeringsdraad beschadigd raakt, is een nacontrole en, indien nodig, verwijdering van de in het lichaam achtergebleven draaddeeltjes vereist.

Waarschuwing: In geval van hersterilisatie of hergebruik wijst SOMATEX elke verantwoordelijkheid af voor het gebruik van dit product of afzonderlijke onderdelen van het product. Dit product mag na eenmalig gebruik niet worden hergebruikt. De kwaliteit van de materialen, coatings en lijmverbindingen kan verslechteren. Veilig gebruik is niet langer gegarandeerd. Het product is niet ontworpen voor de noodzakelijke reinigings- en sterilisatieprocessen na eenmalig gebruik. De steriliteit van het opgewerkte wegwerpproduct wordt dan ook niet gegarandeerd. Het risico op ongewenste verwondingen en infecties, in het bijzonder kruisbesmettingen bij patiënten en medisch personeel, stijgt onevenredig.

De volgende stappen moeten absoluut in acht worden genomen voor het gebruik:

1. Stel vóór gebruik vast dat de verpakking niet is geopend en/of beschadigd; controleer de steriliteitsdatum.
2. Open de verpakking.

Opmerking:

In de afgiftetoestand bevinden de schacht en de dubbele bogen van de markeerdraad zich binnen de canule. Stel vóór het gebruik van de markeerdraad vast dat de twee eerste donkere markeerringen achter de handgreep van de canule zichtbaar zijn (figuur 3, (3)). In deze stand bevinden de draadbogen zich volledig binnen de canule.

Beschrijving van het gebruik:

3. Plaatselijke desinfectie en toediening van plaatselijke verdoving in het gebied van de inbrenglocatie.
4. Voer eventueel met een scalpel een steekincisie uit op de plaats van de punctie om de penetratie van de huid gemakkelijker te maken.
5. Insteken van de naald: Voer de naald met gebruik van sonografische/mammografische beeldvorming zo ver de borst in totdat de punt van de naald zich in de tumor zelf of in het gebied van de tumor bevindt.
6. Na het bereiken van het richtpunt, kan de draad nu met zijn bogen in het tumorgebied (figuur 2, (2)) worden geplaatst. Daartoe dient u het aanzetstuk van de naald vast te houden en de draad vanaf de proximale naar de distale in de canule in te brengen. Pak daartoe de draad telkens op een afstand van ongeveer 1 cm van het aanzetstuk van de canule vast en schuif hem in verschillende stappen in de canule. De bogen van de markeerdraad zijn volledig uitgevouwen wanneer de markering zich in het aanzetstuk van de naald bevindt (figuur 2 (1)).
7. Voordat de naald wordt verwijderd, kan de juiste positionering van de draadbogen worden gecontroleerd. Indien de positie niet optimaal is, kan de draad in de canule worden teruggetrokken. Na het corrigeren van de positie van de naald, kan de draad, zoals beschreven in punt 5 en 6, opnieuw worden vrijgemaakt voor de preoperatieve markering.
8. De naald voorzichtig uit de borst verwijderen.
9. Indien nodig, de compressie van de borst opheffen. Schuif het geopende bevestigingsdeel over de draad tot bijna aan het huidoppervlak van de borst (Let op: De borst moet daarbij gedeprimeerd zijn. Bovendien moet er wat ruimte overblijven tussen de huid en het bevestigingsdeel). De draad moet zich tussen de klauwen van het bevestigingsdeel bevinden (figuur 4, (4)). Door het vastklikken van de sluiting (figuur 4, (5)) wordt de draad bevestigd. Door deze maatregel wordt het risico op een positieverandering van de draad naar de distale verhinderd.
10. Wondplaats verzorgen.
11. Product in een geschikte container weggooien.

Bewaarinstructie:

Tegen vocht beschermen. Droog bewaren.

Beschermen tegen zonlicht en warmte (temperatuur 5-30 °C / 41-86 °F).



NORSK**Leses nøye før bruk****Oppbevares til pakningen er brukt opp****Formål:**

Produktet brukes til preoperativ merking av ikke tastbare, mistenkelige brystlesjoner for å lette den intraoperative lokaliseringen av kirurgens funn.

Produktbeskrivelse:

Duo-system består av en kanyle og en forhåndslestet merketråd med distal dobbel bue (figur 1).

Kontraindikasjoner:

For bruk av produktet gjelder alle kontraindikasjoner for det respektive bruksområdet som forutsettes å være kjent i henhold til legekunstens regler for kanyler og merkesystemer for preoperativ merking av brystlesjoner .

Mulige kjente komplikasjoner:

Trådforskyvning, utilsiktet kutting av tråden, tråddrudd, blødninger, infeksjoner og estetiske komplikasjoner.

Advarsler:

- Produktet skal kun brukes av kvalifiserte leger med tilsvarende kunnskap, erfaring og opplæring.
- Denne bruksanvisningen inneholder ingen beskrivelser eller instruksjoner for kirurgiske inngrep. Det er den behandlende legens ansvar å vurdere hensiktsmessigheten av behandlingen og bruken av dette produktet og å bestemme metoden som skal brukes på de aktuelle pasientene.
- Produktet er sterilt kun fram til utløpsdato og ved uåpnet, uskadet pakning. **MÅ IKKE BRUKES** dersom utløpsdatoen er overskredet eller dersom pakningen er åpnet eller skadet.
- Produktet er IKKE egnet for bruk i MRT (magnetresonanstomografi). Det er fare for personskader.
- Kun til engangsbruk. Må IKKE gjenbrukes eller resteriliseres.
- Produktet er IKKE egnet i direkte kontakt med elektrokirurgiske instrumenter! Fare for gnistantennelse og skade!
- Aktsomhet må vises under bruk av elektrokirurgiske instrumenter: produktet kan bli skadet ved direkte kontakt. Hvis skade på merkevaieren oppstår, kreves en oppfølgingskontroll og, om nødvendig, fjerning av vaierfragmenter som er igjen i kroppen.

Advarsel: SOMATEX fraskriver seg ethvert ansvar for bruk av dette produktet eller individuelle produktdele i tilfelle av resterilisering eller gjenbruk. Dette produktet må ikke brukes på nytt etter engangsbruk. Kvaliteten på materialer, belegg og limforbindelser kan reduseres, og en sikker bruk kan ikke lenger garanteres. Produktet er etter engangsbruk ikke designet for de nødvendige rengjørings- og steriliseringsprosessene. Steriliteten til de omarbeidete engangsproduktene er derfor ikke garantert. Risikoen for uønskede personskader eller infeksjoner, spesielt kryssinfeksjoner mellom pasient og medisinsk personale, øker uforholdsmessig.

Før bruk må følgende trinn absolutt overholdes:

1. Forsikre deg før bruk om at pakningen ikke er åpnet og/eller skadet, og kontroller sterilitetsdatoen.
2. Åpne pakningen.

Merk:

I leveringstilstand ligger skaftet og de doble buene til merketråden inne i kanylen. Før du bruker merketråden, må du kontrollere at de to første mørke ringmarkeringene er synlige bak kanylehåndtaket (figur 3, (3)). I denne posisjonen er trådbuene plassert helt inne i kanylen.

Bruksanvisning:

3. Lokal desinfeksjon og bruk av lokalbedøvelse i inngangsområdet.
4. Gjør om nødvendig et stikksnitt på punkteringsstedet med en skalpell for å lette gjennomtrengingen av huden.
5. Innføring av nålen: Under sonografisk / mammografisk bildebehandling fører du nå nålen så langt inn i brystet at nålespissen ligger i selve svulsten eller i området rundt svulsten.
6. Når målpunktet er nådd, kan tråden med buene nå plasseres i svulstområdet (figur 2, (2)). Til dette må nålefestet holdes fast og tråden føres inn i kanylen fra proksimal til distal. Til dette formålet holder du fast tråden ca. 1 cm fra kanylebasen og skyver den trinnvis inn i kanylen. Merketrådets buer er fullstendig foldet ut når markeringen ligger ved nålefestet (figur 2, (1)).
7. Før nålen fjernes, kan den korrekte plasseringen av trådbuen kontrolleres. Dersom plasseringen ikke er optimal, kan tråden trekkes tilbake i kanylen. Etter korrigering av nålens posisjon kan tråden på nytt, som beskrevet under punkt 5 og 6, frigjøres til preoperativ merking.
8. Nålen fjernes forsiktig fra brystet.
9. Løs om nødvendig kompresjonen av brystet. Skyv den åpne fikseringsdelen over tråden nesten til brystets hudoverflate (obs: brystet må være dekomprimert. Det må også være litt plass mellom huden og fikseringsdelen). Tråden må være mellom klemmekjevne (figur 4, (4)) på den faste delen. Ved å lå lukkingen (figur 4, (5)) gå i lås festes ledningen. Dette tiltaket forhindrer risikoen for at ledningens posisjon endres til distal.
10. Behandle såret.
11. Deponer produktet på korrekt måte i en egnet beholder

Lagringsinstruksjon:

Beskyttes mot fuktighet. Oppbevares tørt.

Beskyttes mot sollys og varme (temperatur 5 - 30 °C / 41 – 86 °F).



POLSKI**Przed użyciem zapoznać się z instrukcją****Instrukcję zachować do zużycia zawartości opakowania****Przeznaczenie**

Produkt służy do przedoperacyjnego oznaczenia niepalpacyjnych, podejrzanych zmian sutka w celu ułatwienia śródoperacyjnego zlokalizowania ich przez chirurga.

Opis produktu

Duo System składa się z kaniuli i zamocowanego fabrycznie drutu znacznikowego z podwójnym haczykiem na dystalnym końcu (rysunek 1).

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do zastosowania tego produktu jest jakiekolwiek znane przeciwwskazanie do postępowania, w którym stosuje się kaniule i systemy znacznikowe w celu przedoperacyjnego oznaczenia zmian sutka zgodnie z praktyką kliniczną i wiedzą lekarza.

Możliwe znane powikłania

Przemieszczenie, niezamierzone przecięcie lub pęknięcie drutu, krwawienie, zakażenie, powikłania natury estetycznej

Ostrzeżenia

- Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy posiadających odpowiednią wiedzę i umiejętności oraz po odpowiednim przeszkoleniu.
- Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera opisu postępowania chirurgicznego ani odnośnych wskazówek. Obowiązkiem lekarza prowadzącego jest ocena zasadności podjętego postępowania w leczeniu, zastosowania tego produktu oraz przyjętych metod u poszczególnych pacjentów.
- Produkt zachowuje sterylność do upływu daty ważności i pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani nie jest uszkodzone. NIE STOSOWAĆ po upływie daty ważności ani jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone!
- Produkt NIE JEST przeznaczony do użycia w obrazowaniu metodą RM (rezonansu magnetycznego)! Istnieje ryzyko uszkodzenia ciała!
- Wyłącznie do użytku jednorazowego. NIE WOLNO ponownie stosować ani sterylizować.
- Produkt NIE nadaje się do bezpośredniego kontaktu z instrumentami elektrochirurgicznymi! Niebezpieczeństwo wyładowania iskier i spowodowania obrażeń!
- Podczas używania narzędzi elektrochirurgicznych należy zachować ostrożność: produkt może ulec uszkodzeniu przy bezpośrednim kontakcie. W przypadku uszkodzenia drutu znakującego wymagana jest kontrola po użyciu i, jeśli to konieczne, usunięcie fragmentów drutu pozostających w ciele.

Ostrzeżenie W przypadku ponownego zastosowania lub ponownej sterylizacji firma SOMATEX nie ponosi odpowiedzialności za użycie produktu ani żadnego jego elementu. Po pojedynczym zastosowaniu tego produktu nie wolno stosować go ponownie. Jakość materiałów, powłok i połączeń między elementami może ulec pogorszeniu. W takim przypadku nie można zagwarantować bezpieczeństwa stosowania produktu. Produkt nie jest przystosowany do czyszczenia i sterylizacji, jakie byłyby konieczne do przygotowania go do kolejnego użycia. Nie da się zagwarantować sterylności ponownie stosowanych produktów jednorazowych. W takich przypadkach znacząco wzrasta ryzyko wystąpienia uszczerbku na zdrowiu i infekcji, w szczególności zakażenia krzyżowego u pacjentów lub personelu medycznego.

Czynności niezbędne przed zastosowaniem produktu

1. Przed użyciem należy upewnić się, czy opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone oraz sprawdzić datę ważności sterylizacji.
2. Otworzyć opakowanie.

Wskazówka

Produkt dostarczany jest z trzonem i podwójnym haczykiem drutu znacznikowego umieszczonym w kaniuli. Przed użyciem drutu znacznikowego należy upewnić się, czy pierwsze dwa ciemne pierścienie znacznikowe są widoczne za uchwytem kaniuli (rysunek 3, (3)). W takiej pozycji haczyki drutu znajdują się w całości w kaniuli.

Opis zastosowania

3. Należy przeprowadzić miejscową dezynfekcję i zastosować znieczulenie miejscowe w obszarze wprowadzania.
4. Aby ułatwić penetrację skóry, można opcjonalnie wykonać nacięcie punktowe skalpelem w miejscu wprowadzania produktu.
5. Wkłuwanie igły: Igłę wprowadzać do gruczołu piersiowego pod kontrolą obrazowania USG lub mammograficznego do momentu aż końcówka igły znajdzie się w obszarze guza lub jego okolicy.
6. Po osiągnięciu miejsca docelowego można rozpocząć umieszczanie drutu i jego haczyków w obszarze guza (rysunek 2, (2)). W tym celu należy mocno trzymać nasadkę igły i przesuwać drut kaniuli od kierunku proksymalnego do dystalnego. Drut należy każdorazowo chwytać w odstępnie około 1 cm od nasadki kaniuli i wsuwać wieloetapowo do kaniuli. Haczyki druta znacznikowego będą w pełni rozłożone, kiedy znaczniki znajdują się na wysokości nasadki igły (rysunek 2, (2)).
7. Przed wycofaniem igły można skontrolować prawidłowe umiejscowienie haczyków druta. Jeśli umiejscowienie jest nieoptymalne, drut można wycofać do kaniuli. Po skorygowaniu położenia igły ponownie można wysunąć drut w celu oznakowania przedoperacyjnego guza, jak opisano w punktach 5 i 6.
8. Ostrożnie wycofać igłę z sutka.
9. Ewentualnie zwolnić ucisk sutka. Element mocujący nasuwać na drut niemalże do momentu zetknięcia z powierzchnią skóry sutka (uwaga: gruczoł piersiowy nie może być przy tym uciśnięty. Między skórą i elementem mocującym musi pozostawać niewielki odstęp). Drut musi znajdować się w zacisku elementu mocującego (rysunek 4, (4)). Gdy zamknięcie zatrzaskie się (rysunek 4, (5)), drut będzie zamocowany. W ten sposób zapobiega się ryzyku przemieszczenia się drutu w kierunku dystalnym.
10. Opatrzeć ranę.
11. Prawidłowo zutylizować odpady w przeznaczonym do tego pojemniku.

Instrukcje przechowywania

Chronić przed wilgocią. Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym i gorącem (temperatura przechowywania: 5-30°C / 41-86°F).



0482

SOMATEX
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SLOVENČINA*Pred použitím si pozorne prečítajte**Uchovávajte až do opotrebenia obalu***Použitie v súlade s účelom:**

Výrobok sa používa na predoperačné označenie nehmavných, podozrivých lézií prsníka, aby sa uľahčila intraoperačná lokalizácia nálezu chirurgom.

Popis výrobku:

Duo System pozostáva z kanyly a prednabitého značkovacieho drôtu s distálnym dvojitém oblúkom (Obrázok 1).

Kontraindikácie:

Na použitie výrobku sa vzťahujú všetky kontraindikácie príslušnej oblasti použitia, o ktorých sa predpokladá, že sú známe pre kanyly a označovacie systémy na predoperačné označovanie prsných lézií podľa pravidiel lekárskeho umenia.

Možné známe komplikácie:

Zmena polohy drôtu, náhodné prestrihnutie drôtu, zlomenie drôtu, krvácanie, infekcie, estetické komplikácie

Výstrahy:

- Výrobok môžu používať len kvalifikovaní lekári s príslušnými znalosťami, skúsenosťami a odbornou prípravou.
- Tieto pokyny na použitie neobsahujú žiadne popisy ani návody na chirurgické postupy. Ošetrojúci lekár je zodpovedný za posúdenie vhodnosti podávanej liečby a použitia tohto výrobku a za určenie metódy, ktorá sa má použiť u aktuálneho pacienta.
- Výrobok je sterilný len pred uplynutím dátumu expirácie a ak je obal neotvorený a nepoškodený. **NEPOUŽÍVAJTE** výrobok, ak uplynul dátum spotreby alebo ak bol obal otvorený alebo poškodený!
- Výrobok **NIE JE** vhodný na použitie v rámci MRT (magnetická rezonančná tomografia)! Existuje nebezpečenstvo úrazu.
- Len na jednorazové použitie. **NEPOUŽÍVAJTE** opakovane ani neresterilizujte.
- Výrobok **NIE JE** prispôbený na priamy kontakt s elektrochirurgickými nástrojmi! Nebezpečenstvo iskrového výboja a poranenia!
- Pri používaní elektrochirurgických nástrojov je potrebné dbať na opatnosť: pri priamom kontakte môže dôjsť k poškodeniu výrobku. Ak dôjde k poškodeniu označovacieho drôtu, je potrebné vykonať následnú kontrolu a v prípade potreby odstrániť úlomky drôtu, ktoré zostali v tele.

Varovanie: Spoločnosť SOMATEX odmieta akúkoľvek zodpovednosť za použitie tohto výrobku alebo jeho jednotlivých komponentov v prípade resterilizácie alebo opätovného použitia. Tento výrobok sa po jednom použití nesmie opakovane použiť. Kvalita materiálov, náterov a lepených spojov sa môže zhoršiť. Bezpečné použitie už nebude zaručené. Výrobok nie je určený na potrebné čistenie a sterilizáciu po jednorazovom použití. V dôsledku toho nie je sterilita recyklovaného výrobku určeného pre jedno použitie zaručená. Neprimerane sa zvyšuje riziko neúmyselných poranení a infekcií, najmä krížových infekcií u pacientov a zdravotníckeho personálu.

Pred použitím je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. Pred použitím sa uistite, že obal nie je otvorený a/alebo poškodený; skontrolujte dátum sterilizácie.
2. Otvorte balenie.

Pokyn:

Pri dodaní sa držiak a dvojité oblúky značkovacieho drôtu nachádzajú vo vnútri kanyly. Pred použitím značkovacieho drôtu sa presvedčte, že za rukoväťou kanyly sú viditeľné prvé dva tmavé kruhové znaky (Obrázok 3, (3)). V tejto polohe sú oblúky drôtu celkom umiestnené vo vnútri kanyly.

Popis aplikácie:

3. Lokálna dezinfekcia a podanie lokálneho anestetika v oblasti miesta vstupu.
4. V prípade potreby urobte skalpelom bodný rez v mieste vpichu, aby ste uľahčili prienik kožou.
5. Zavedenie ihly: Zaveďte ihlu do prsníka pod sonografickým/mamografickým zobrazením potiaľ, kým hrot ihly neprenikne do samotného nádoru alebo do oblasti nádoru.
6. Po dosiahnutí cieľového bodu môžete drôt s oblúkmi umiestniť do oblasti nádoru (Obrázok 2, (2)). Za týmto účelom pevne držte nástavec ihly a vložte drôt do kanyly od proximálneho k distálnemu koncu. K tomu drôt pevne uchopíte vždy asi 1 cm od nástavca kanyly a niekoľkými krokmi ho posuňte proximálno-distálne do kanyly. Oblúky značkovacieho drôtu sa úplne rozvinú, keď sa značenie nachádza v nástavci ihly (Obrázok 2, (1)).
7. Pred vybratím ihly môžete skontrolovať správne polohovanie oblúkov drôtu. Ak poloha nie je optimálna, drôt sa môže vtiahnuť späť do kanyly. Po úprave polohy ihly sa drôt môže opäť uvoľniť pre predoperačné značenie, ako je opísané v bodoch 5 a 6.
8. Opatrne vyberte ihlu z prsníka.
9. Ak je to potrebné, uvoľnite stlačenie hrudníka. Natiahnite otvorenú fixačnú časť na drôt takmer k povrchu kože prsníka (Pozor: prsník musí byť pritom dekomprimovaný. Medzi kožou a fixačnou časťou musí ostať trochu miesta.) Drôt sa musí nachádzať medzi upínacími čelustami (Obrázok 4, (4)) pevnej časti. Drôt sa zafixuje na mieste pomocou západky (Obrázok 4, (5)). Toto opatrenie zabraňuje riziku zmeny polohy drôtu v distálnom smere.
10. Ošetrte ranu.
11. Výrobok primerane zlikvidujte vo vhodnej nádobe.

Pokyny ku skladovaniu:

Chráňte pred vlhkosťou. Uchovávajte v suchu.

Chráňte pred slnečným svetlom a horúčavou (teplota 5 – 30 °C).



SVENSKA**Läs noggrant före användning****Spara tills förpackningen är förbrukad****Avsedd användning:**

Produkten används för preoperativ markering av icke-palperbara, misstänkta bröstlesjoner för att underlätta kirurgens intraoperativa lokalisering.

Produktbeskrivning:

Duo System består av en kanyl och en förladdad markeringstråd med en distal dubbelbåge (figur 1).

Kontraindikationer:

För användning av produkten gäller alla kontraindikationer för respektive användningsområde, som enligt den medicinska konstens regler förutsätts vara välkända för kanyler och markeringssystem för preoperativ markering av bröstlesjoner.

Möjliga kända komplikationer:

Trådförskjutning, oavsiktlig kapning av tråden, trådbrott, blödningar, infektioner, estetiska komplikationer

Varningar:

- Produkten ska endast sättas in av behöriga läkare med kvalificerad kunskap, erfarenhet och utbildning.
- Denna bipacksedel innehåller inga beskrivningar eller anvisningar för kirurgiska tillvägagångssätt. Det är den behandlande läkarens ansvar att bedöma lämpligheten av behandlingen av denna produkt, samt att avgöra vilken metod som ska användas för den enskilda patienten.
- Produkten är endast steril före utgångsdatum och så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. ANVÄND INTE om utgångsdatumet har passerat eller om förpackningen är öppen eller skadad!
- Produkten är INTE lämplig för användning i MRT (magnetisk resonanstomografi)! Risk för personskada föreligger!
- Endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera INTE.
- Produkten är INTE lämpad för direktkontakt med elektrokirurgiska instrument! Risk för gnisturladdningar och skador!
- Försiktighet är av nöden vid användning av elektrokirurgiska instrument: produkten kan skadas vid direktkontakt. Vid skada på indikeringsstråden är en uppföljande kontroll nödvändig och vid behov även avlägsnande av trådfragment, som ligger kvar i kroppen.

Varning: Vid omsterilisering eller återanvändning avses sig företaget SOMATEX allt ansvar för användningen av denna produkt eller enskilda produktkomponenter. Denna produkt får inte återanvändas efter den första användningen. Kvaliteten på material, beläggningar och limningar kan försämrats. Säker användning kan inte längre garanteras. Produkten är inte utformad för nödvändiga rengörings- och steriliseringsprocesser efter den första användningen. Steriliteten hos de återanvända engångsprodukterna kan därför inte garanteras. Risken för oönskade personsador och infektioner, särskilt korsinfektioner hos patient och vårdpersonal, blir oskäligt hög.

Innan användning bör följande steg ovillkorligen följas:

1. Innan användning, säkerställ att förpackningen inte har öppnats och/eller skadats, samt kontrollera sterilitetsdatumet.
2. Öppna förpackningen.

Anmärkning:

Vid leverans ligger skaftet och dubbelbågarna till markeringstråden inuti kanylen. Innan du använder markeringstråden, se till att de två första mörka ringmarkeringarna syns bakom kanylhandtaget (figur 3, (3)). I denna position är trådbågarna placerade helt inuti kanylen.

Användningsbeskrivning:

3. Lokal desinfektion och dosering av lokalbedövning runt ingångspunkten
4. Vid behov, använd skalpell för att göra ett sticksnitt på punkteringsstället för att underlätta penetrering av huden.
5. Insättning av nålen: enligt den sonografiska/mammografiska avbildningen, stick in nålen så långt in i bröstet så att nålspetsen befinner sig i själva tumören eller i området för tumören.
6. När målpunkten har nåtts kan nu tråden med sina bågar placeras i tumörområdet (figur 2, (2)). Därtill bör nålansatsen hållas fast och tråden föras in från proximal till distal i kanylen. Ta tag i tråden ungefär 1 cm ifrån kanylansatsen och skjut in den i kanylen i flera steg. Markeringstrådens bågar är helt utvecklade när markeringen syns i nålansatsen (figur 2, (1)).
7. Innan nålen tas bort kan trådbågarnas placering kontrolleras. Om positionen inte är optimal kan tråden dras tillbaka in i kanylen. Efter lyckad korrigering av nålens läge kan tråden åter frisättas för preoperativ markering enligt beskrivning i punkterna 5 och 6.
8. Avlägsna nålen försiktigt från bröstet.
9. Släpp i förekommande fall kompressionen av bröstet. Skjut den öppnade fixeringsdelen över tråden nästan upp till bröstets hudyta (Varning: Bröstet måste då vara dekomprimerat. Det måste även finnas plats mellan huden och fixeringsdelen). Tråden måste ligga mellan klämbäckarna (figur 4, (4)) på den fasta delen. Tråden fixeras genom att låset (figur 4, (5)) hamnar i rätt läge. Denna åtgärd förhindrar risken att tråden ändrar läge i distal riktning.
10. Vårda såret.
11. Hantera produkten korrekt i lämplig behållare.

Förvaringsanvisning:

Undvik fukt. Förvaras torrt.

Undvik solljus och värme (temperatur 5–30 °C / 41–86 °F).



DANSK**Sørg for at læse omhyggeligt før brug****Opbevares, indtil pakken er opbrugt****Påtænkt anvendelse:**

Produktet anvendes til præoperativ markering af ikke-palpable, mistænkelige læsioner i brystkassen for at lette kirurgens intraoperative lokalisering af fund.

Beskrivelse af produktet:

Duo-systemet indeholder en kanyle og en forspændt markeringstråd med en distal dobbeltbue (Figur 1).

Kontraindikationer:

Alle kontraindikationer inden for det respektive anvendelsesområde, som de antages at være anerkendt for kanyler og mærkningssystemer til præoperativ mærkning af brystlæsioner i henhold til den medicinske kunst, gælder for brugen af produktet.

Komplikationer, der allerede er blevet identificeret:

Trådforskydning, utilsigtet skæring af tråden, brud på tråden, blødning, infektion, æstetiske komplikationer.

Advarsler:

- Produktet bør kun anvendes af kvalificerede læger med passende viden, erfaring og uddannelse.
- Denne indlægsseddel indeholder ikke beskrivelser eller instruktioner for kirurgiske indgreb. Det er den behandlende læges ansvar at vurdere, om den iværksatte behandling og brugen af dette produkt er hensigtsmæssig, og at bestemme den metode, der skal anvendes til den enkelte patient.
- Produktet er kun sterilt før udløbsdatoen, og når emballagen er uåbnet og ubeskadiget. BRUG IKKE, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget!
- Produktet er IKKE egnet til brug i MRI (magnetisk resonansbilleddannelse)! Der er risiko for skader!
- Kun til engangsbrug. Må IKKE genbruges eller steriliseres igen.
- Produktet er IKKE egnet i direkte kontakt med elektrokirurgiske instrumenter! Fare for gnistudladning og tilskadekomst!
- Der skal udvises forsigtighed under brug af elektrokirurgiske instrumenter: produktet kan blive beskadiget ved direkte kontakt. Hvis der opstår skader på markeringstråden, kræves en opfølgingskontrol og om nødvendigt fjernelse af trådfragmenter, der er tilbage i kroppen.

Advarsel: I tilfælde af resterilisering eller genbrug fraskriver SOMATEX-selskabet sig ethvert ansvar for brugen af dette produkt eller de enkelte produktkomponenter. Efter en enkelt påføring må dette produkt ikke genbruges. Materialer, belægninger og klæbeforbindelsers kvalitet kan forringes. Anvendelsessikkerheden er ikke længere garanteret. Efter en enkelt anvendelse er produktet ikke egnet til de nødvendige rengørings- og steriliseringsprocesser. Som følge heraf kan steriliteten af genbehandlede engangsprodukter ikke garanteres. Risikoen for utilsigtede skader og infektioner, især krydsinfektioner blandt patienter og medicinsk personale, stiger urimeligt meget.

Det er vigtigt at overholde følgende trin før brug:

1. Før brug skal du sikre dig, at emballagen ikke er åbnet og/eller beskadiget, og kontrollere sterilitetsdatoen.
2. Åbn emballagen.

Meddelelse:

Mærkningstrådens skaft og dobbelte bøjninger befinder sig i kanylen, når den sendes. Sørg for, at de to første mørke ringmarkeringer bag kanylens håndtag er tydelige, før du bruger mærketråden (Figur 3, (3)). Trådbuerne er absolut placeret inden for kanylen i denne position.

Beskrivelse af anvendelsen:

3. Lokal desinfektion og indgivelse af lokalbedøvelse i området omkring indgangsstedet.
4. Lav om nødvendigt et stiksnit på punkturstedet med en skalpel for at lette hudgennemtrængningen.
5. Indsættelse af nålen: Under sonografisk/mammografisk billedbehandling føres nålen ind i brystet, indtil nålens spids er i selve tumoren eller i området omkring tumoren.
6. Efter at have nået målpunktet kan tråden med dens buer nu placeres i tumorområdet (figur 2, (2)). For at gøre dette holdes nålens nav fast og tråden føres ind i kanylen fra proximalt til distalt. Tag fat i tråden ca. 1 cm fra nålehovedet ad gangen, og før den ind i kanylen i flere trin. Markeringstrådens buer er så helt udfoldet, når markeringen er i nålehubben (figur 2, (1)).
7. Før nålen fjernes, kan det kontrolleres, at trådbuerne er korrekt placeret. Hvis placeringen ikke er optimal, kan tråden trækkes tilbage i kanylen. Når nålens position er blevet korrigeret, kan tråden frigøres igen som beskrevet i punkt 5. og 6. for præoperativ markering.
8. Fjern forsigtigt nålen fra brystkassen.
9. Hvis det er nødvendigt, skal brystet komprimeres mindre. Skub den åbnede fikseringsdel over ledningen næsten til brystets hudoverflade (Forsigtig: Brystet skal være dekomprimeret under denne proces. Der skal også være lidt plads mellem huden og fikseringsdelen). Tråden skal ligge mellem fastgørelsesdelens klemkæber (figur 4, (4)). Tråden fastgøres på plads ved at sætte fastgørelseselementet i (figur 4, (5)). Denne foranstaltning forhindrer risikoen for, at ledningen ændrer position distalt.
10. Pleje af sårstedet.
11. Bortskaf produktet korrekt i en egnet beholder.

Opbevaringsvejledning:
















Beskyt mod fugt. Opbevares på et tørt sted.

Beskyttes mod sollys og varme (temperatur 5 - 30 °C / 41 - 86 °F).






























SYMBOLE / SYMBOLS

SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / ОБЪЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLY / SIMBOL / SÜMBOLID / SYMBOLIT / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLIAI / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLIKA / SYMBOLY / SYMBOLER:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Artikelnummer	Article number	Référence	Κωδικός είδους
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot	Αριθμός παρτίδας
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Ημερομηνία παραγωγής
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Παρασκευαστής
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption	Ημερομηνία λήξης
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized with ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Latex frei	Latex free	Sans latex	Χωρίς λάτεξ
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Entreposer au sec	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	MR unsicher	MR unsafe	Incompatible avec la RM	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	РУССКИЙ
	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização	Observar las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению
	Numero articolo	Número do artigo	Referencia del producto	Номер артикула
	Numero del lotto	Código do Lote	Número de lote	Номер партии
	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación	Дата изготовления
	Produttore	Fabricante	Fabricante	Производитель
	Usare entro	Válido até	Usar antes de	Срок годности
	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Простерилизовано оксидом этилена
	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizar	Повторное использование запрещено
	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente	No reesterilizar	Повторная стерилизация запрещена
	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	No utilizar en caso de envase deteriorado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки
	Limiti di temperatura	Limite de temperatura	Límites de temperatura	Температурное ограничение
	Non contiene lattice	Sem látex	Sin látex	Не содержит латекс
	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Защищать от попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников тепла
	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco	Conservar en lugar seco	Хранить в сухом месте
	Non sicuro per la RM	Não adequado para Ressonância Magnética	RM insegura	Несовместимо с МРТ

	ČEŠTINA	HRVATSKI	EESTI KEELES	SUOMI
	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu	Järgige kasutusjuhendit	Käyttöohjetta noudatettava
	Číslo výrobku	Broj proizvoda	Toote number	Nimikenumero
	Označení šarže	Broj serije	Partii number	Kuvaus
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Tootmise kuupäev	Valmistuspäivä
	Výrobce	Proizvođač	Tootja	Valmistaja
	Spotřebujte do	Upotrebljivo do	Kasutatav kuni	Viimeinen käyttöpäivä
	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen- oksidom	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenoksiidilla
	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu	Uuesti kasutamise keelatud	Ei saa käyttää uudelleen
	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati	Uuesti steriliseerimine keelatud	Ei saa steriloida uudelleen
	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Omezení teploty	Granice temperature	Temperatuuri piirväärtused	Lämpötilarajoitus
	Bez latexu	Ne sadrži lateks	Lateksivaba	Lateksiton
	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline	Hoida päikesekiirguse ja soojuse eest	Varottava auringonvaloa ja lämpöä
	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom	Hoida kuivas kohas	Säilytettävä kuivana
	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR	Nije sigurno u MR okruženju	MR-kaitseta	MR - epävarma

	MAGYAR	LATVISKI	NEDERLANDS	NORSK
	Tartsa be a használati utasítást	Ievērojiet lietošanas pamācību	Gebruiksaanwijzing volgen	Følg bruksanvisningen
REF	Cikkszám	Preces numurs	Artikelnummer	Artikkelnummer
LOT	Tételszám	Partijas numurs	Batch-aanduiding	Batch-betegelse
	Gyártási idő	Ražošanas datums	Productiedatum	Produksjonsdato
	Gyártó	Ražotājs	Producent	Produsent
	Eltarthatósági idő	Derīguma termiņš	Te gebruiken tot	Best før-dator
STERILEEO	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterilisert med etylenoksid
	Tilos újra-felhasználni	Nelietot atkārtoti	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke gjenbrukes
	Tilos újra-sterilizálni	Nesterilizēt atkārtoti	Niet opnieuw steriliseren	Skal ikke resteriliseres
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Hőmérséklet-korlátozás	Temperatūras ierobežojums	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrensning
	Nem tartalmaz latexet	Bez lateksa	Latexvrij	Lateksfri
	Napfénytől elzárva tartandó	Sargāt no saules gaismas un karstuma	Uit de buurt houden van zonlicht en warmte	Holdes unna sollys og varme
	Száraz helyen tartandó	Uzglabāt sausā vietā	Droog bewaren	Oppbevares tørt
	MR-környezetben nem biztonságos	MR nedrošība	Niet veilig voor MR	MR usikker

	POLSKI	SLOVENČINA	SVENSKA	DANSK
	Przestrzegać instrukcji użycia	Dodrżujte návod na použitie	Följ bruksanvisningen	Følg brugsanvisning
	Nr artykułu	Číslo položky	Artikelnummer	Varenummer
	Nr partii	Označenie šarže	Tillverkningsstatsens beteckning	Partibetegnelse
	Data produkcji	Dátum výroby	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Producent	Výrobca	Tillverkare	Producent
	Data ważności	Použitelné do	Sista förbrukningsdag	Brugbar indtil
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Sterilizované etylénoxidom	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte znovu	Får inte återanvändas	Må ikke genbruges
	Nie steryliżować ponownie	Neresterilizujte	Får inte omsteriliseras	Må ikke steriliseres igen
	Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Använd inte om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ograniczenia temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturbegränsning	Temperaturgrænse
	Nie zawiera lateksu	Neobsahuje latex	Fri från latex	Latexfri
	Chronić przed światłem słonecznym i gorącem	Uchovávejte mimo dosahu slnečného svetla a tepla	Undvik solljus och värme	Opbevares væk fra sollys og varme
	Przechowywać w suchym miejscu	Uchovávejte v suchu	Förvaras torrt	Opbevares på et tørt sted
	Produkt produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)	Nebezpečné pre MR	MRT-osäker	MR usikker

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Заказ / Objednávání / Naručivanje / Tellimus / Tilaus / Rendelés / Įsakymas / Pasūtījums / Bestellen / Rekkefølge / Zamówienie / objednat' / Ordning / Bestille:

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



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

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00
Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99

www.somatex.com



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH