

Duo System Premium

REF 271770 271771 271773



| CONTENT | Page |
|---|-------------|
| GEBRAUCHSANWEISUNG (GERMAN) _____ | 3 |
| INSTRUCTIONS FOR USE (ENGLISH) _____ | 4 |
| MANUEL D'UTILISATION (FRENCH) _____ | 5 |
| ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ) _____ | 6 |
| ISTRUZIONI PER L'USO (ITALIAN) _____ | 7 |
| INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PORTUGUESE) _____ | 8 |
| РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ (РУССКИЙ) _____ | 9 |
| INDICACIONES DE USO (SPANISH) _____ | 10 |
| NÁVOD K POUŽITÍ (CZECH) _____ | 11 |
| UPUTE ZA UPORABU (CROATION) _____ | 12 |
| KASUTUSJUHEND (ESTONIAN) _____ | 13 |
| KÄYTTÖOHJEET (FINISH) _____ | 14 |
| HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HUNGARIAN) _____ | 15 |
| NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LATVIAN) _____ | 16 |
| LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LITHUANIAN) _____ | 17 |
| GEBRUIKSAANWIJZING (DUTCH) _____ | 18 |
| INSTRUKSJONER FOR BRUK (NORWEGIAN) _____ | 19 |
| INSTRUKCJA UŻYCIA (POLISH) _____ | 20 |
| INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE (SLOVAK) _____ | 21 |
| ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER (SWEDISH) _____ | 22 |
| BRUGSANVISNING (DANISH) _____ | 23 |
| SYMBOLE / SYMBOLS _____ | 24 |
| BESTELL INFORMATIONEN / REORDER INFORMATION _____ | 29 |

Abbildung 1 / Picture 1:

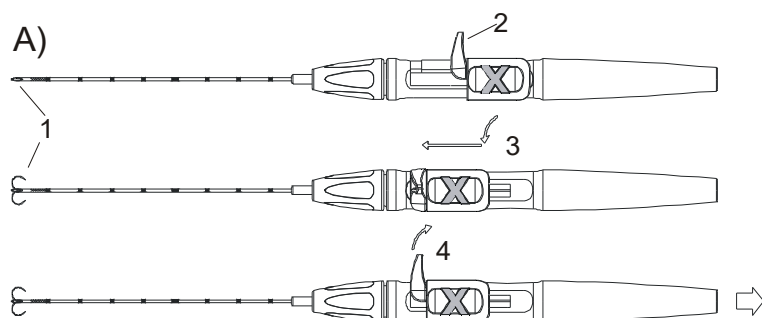
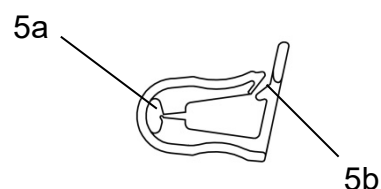


Abbildung 2 / Picture 2:



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

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

Kontraindikationen:

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

Mögliche bekannte Komplikationen:

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

Warnungen:

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

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

Folgende Schritte sind vor der Anwendung unbedingt zu beachten:

1. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist; überprüfen Sie das Sterildatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung.
3. Wenn die Drahtbögen sichtbar sind diese in Kanüle einziehen, indem der Hebel (Abbildung 1, 2) bis Anschlag zurückgezogen wird.
4. Kontrollieren Sie ob die Bögen (Abbildung 1, 1) komplett in die Kanüle eingezogen sind.

Anwendung:

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

Lagerung:

Vor Nässe schützen. Trocken aufbewahren.

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



0482



INSTRUCTIONS FOR USE (English)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Intended use:**

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

Contraindications:

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

Possible known complications:

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

Warnings:

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

Warning:

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

Before use:

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

Application:

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

Storage:

Protect from moisture. Keep dry.

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



0482



MANUEL D'UTILISATION (French)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Utilisation prévue :**

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

Contre-indications :

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

Complications possibles connues :

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

Avertissements :

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

Étapes requises avant l'utilisation :

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

Utilisation :

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

Stockage :

Protéger de l'humidité. Garder au sec.

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ελληνικά)**Duo System Premium****Σετ προσαρμόσιμου εντοπισμού****Προορισμός:**

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

Αντενδείξεις:

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

Πιθανές γνωστές επιπλοκές:

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

Προειδοποιήσεις:

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

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

Εκτελέστε οπωσδήποτε τα ακόλουθα βήματα πριν την εφαρμογή:

1. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιγμένη και/ή αλλοιωμένη. Ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία.
3. Όταν είναι ορατά τα συρμάτινα τόξα, εισαγάγετέ τα στη βελόνη, τραβώντας το μοχλό (εικόνα 1,2) προς τα έξω ως το τέρμα.
4. Ελέγξτε εάν τα τόξα (εικόνα 1,1) έχουν εισέλθει εντελώς μέσα στη βελόνη.

Εφαρμογή:

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

Φύλαξη:

Προστατέψτε το προϊόν από υγρασία και διατηρήστε το στεγνό.

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



ISTRUZIONI PER L'USO (Italian)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Destinazione d'uso:**

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

Controindicazioni:

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

Possibili complicanze conosciute:

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

Avvertenze:

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

Avvertenza:

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

Prima dell'uso rispettare assolutamente le seguenti indicazioni:

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

Applicazione:

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

Conservazione:

Proteggere dall'umidità. Tenere asciutto.

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



0482



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Portuguese)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Finalidade:**

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

Contraindicações:

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

Possíveis complicações conhecidas:

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

Avisos:

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

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

Prima dell'uso rispettare assolutamente le seguenti indicazioni:

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

Applicazione:

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

Armazenamento:

Proteja da umidade. Mantenha em local seco.

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



0482



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Русский)**Duo System Premium**

Система корректируемой локализации

Назначение продукта:

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

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.
3. Если видны изгибы проволоки, втянуть их в канюлю, оттянув рычаг (рисунок 1, 2) до упора.
4. Проверьте, полностью ли изгибы (рисунок 1, 1) втянуты в канюлю.

Применение:

5. Местная дезинфекция и местная анестезия в области введения системы
6. При необходимости сделайте скальпелем прокол-надрез места пункции для облегчения прохождения через кожу.
7. Поместите кончик канюли в зону, которую следует маркировать.
8. Расправьте изгибы, переведя рычаг (рисунок 1,2) сбоку влево и затем переместив совсем вперед (рисунок 1,3).
9. Документировать положение проволоки. При неправильном положении изгибов снова втянуть их путем оттягивания рычага (рисунок 1,3), поместить кончик канюли в требуемое положение, снова выдвинуть изгибы и опять документировать положение изгибов.
10. Перед извлечением канюли поворачивать рычаг (рисунок 1,4) вправо, пока он не зафиксируется. Проволоку нельзя больше втягивать с помощью рычага!
11. Осторожно извлечь канюлю из тела пациента.
12. 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 2, 5a) фиксирующего элемента. Проволока фиксируется путем входа в паз затвора (рисунок 2, 5b). За счет этого предотвращается опасность дистального смещения проволоки.
13. Обработать место раны.
14. Утилизируйте продукт надлежащим образом в подходящий контейнер.

Условия хранения:

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



0482



INDICACIONES DE USO (Spanish)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Uso previsto:**

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

Contraindicaciones:

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

Posibles complicaciones conocidas:

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

Advertencias:

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

Advertencia:

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

Antes del uso es imprescindible seguir estos pasos:

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

Conservación:

Proteger de la humedad. Mantener en un lugar seco.

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



NÁVOD K POUŽITÍ (Czech)**Duo System Premium**

Correctable Localization Kit

Zamýšlený účel:

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

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 použitím je třeba bezpodmínečně dodržet následující postup:

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

Použití:

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

Skladování:

Chraňte před vlhkem. Uchovávejte v suchu.

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



0482



UPUTE ZA UPORABU (Croatian)

Duo System Premium

Correctable Localization Kit

Namjena:

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

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.
3. Kad su žičani lukovi vidljivi, povucite ih u kanilu povlačenjem ručice (slika 1, 2) unatrag do graničnika.
4. Provjerite jesu li lukovi (slika 1, 1) potpuno uvučeni u kanilu.

Primjena:

5. Lokalna dezinfekcija i davanje lokalne anestezije u području uboda.
6. Upotrijebite skalpel kako biste napravili rez na mjestu uboda za lakše umetanje u kožu.
7. Postavite vrh kanile u područje za označavanje.
8. Rasklopite lukove okretanjem poluge ((slika 1,2) bočno ulijevo, a zatim je gurnite u potpunosti prema naprijed (slika 1,3).
9. Zabilježite položaje žice. Ako lukovi nisu u pravilnom položaju, ponovno ih uvucite izvlačenjem ručice (slika 1,3), dovedite vrh kanile u željeni položaj, ponovno gurnite lukove i ponovno dokumentirajte položaj lukova.
10. Za uklanjanje kanile ručicu (slika 1,4) okrećite udesno dok ne uskoči. Žica se više ne smije uvlačiti ručicom!
11. Kanilu oprezno izvadite iz pacijenta.
12. 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. 2, 5a) dijela za pričvršćivanje. Žica je pričvršćena tako što je zatvarač blokiran na mjestu (Sl. 2, 5b). Ova mjera sprječava rizik od promjene položaja žice uzduž distalnog kraja.
13. Obradite ranu.
14. 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



Duo System Premium Correctable Localization Kit

Kasutusotstarve

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

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 kereesse 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.
3. Kui traatkaared on nähtavad, tõmmake need kanüüli sisse, tõmmates hooba (joonis 1, 2) lõpuni tagasi.
4. Kontrollige, kas kaared (joonis a, 1) on täielikult kanüüli sisestatud.

Kasutamine

5. Sisestuskoha piirkonna lokaalne desinfektsioon ja lokaalanestetikumide manustamine
6. Vajadusel tehke skalpelliga punktsioonikohta sissetorge, et hõlbustada naha läbistamist.
7. Asetage kanüüli ots märgistatavale piirkonnale.
8. Voltige kaared lahti hooba (joonis 1, 2) vasakule küljele liigutades ja seejärel lükake lõpuni ettepoole (joonis 1, 3).
9. Dokumenteerige traadi asend. Kui kaarte asend ei ole õige, tõmmake need hoova (joonis 1, 3)) abil uuesti sisse, viige kanüüli ots soovitud asendisse, lükake kaared uuesti välja ja dokumenteerige kaarte asend uuesti.
10. Enne kanüüli eemaldamist keerake hooba (joonis 1,4) paremale kuni see paika läheb. Nüüd ei tohi traati enam hoova abil sisse tõmmata!
11. Eemaldage kanüül ettevaatlikult patsiendi küljest.
12. 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 2, 5a). Traat fikseerub lukustuse paikaminekul (joonis 2, 5b). Selle meetodiga hoitakse ära oht, et traadi asend muutub distaalseks.
13. Hoolitsege haavakoha eest.
14. Utiliseerige toode nõuetekohaselt sobivas konteineris.

Säilitamisjuhised

Kaitske niiskuse eest. Hoida kuivas kohas.

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



0482



KÄYTTÖOHJEET (Finish)**Duo System Premium**

Correctable Localization Kit

Käyttötarkoitus:

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

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 jälkitarkastus 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 kerrankäytön 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 steriiliyden päivämäärä.
2. Avaa pakkaus.
3. Jos lankakaaret ovat näkyvissä, ne vedetään kanyyliin sisään vetämällä vipua (Kuva 1, 2) takaisin vasteeseen asti.
4. Tarkastetaan, onko kaaret (Kuva 1, 1) vedetty kokonaan kanyyliin.

Käyttö:

5. Paikallinen desinfektio ja paikallisuudutuksen antaminen sisäänkäynnin tiloissa.
6. Pistokohtaan tehdään tarvittaessa viilto skalpellilla ihon läpi pääsyn helpottamiseksi.
7. Kanyyliin pää asetetaan alueelle, joka halutaan merkitä.
8. Kaaret avataan kääntämällä vipua (Kuva 1, 2) sivuttain vasemmalle ja sitten työntämällä aivan eteen (Kuva 1, 3).
9. Langan sijainti dokumentoitava. Jos kaaret eivät ole oikeassa paikassa, ne vedetään sisään vetämällä vipua (Kuva 1, 3) takaisinpäin, kanyyliin pää viedään toivottuun asentoon, kaaret työnnetään taas ulos, ja niiden sijainti dokumentoidaan uudelleen.
10. Ennen kanyyliin poistoa vipua (Kuva 1, 4) käännetään oikealle, kunnes se lokahtaa paikoilleen. Lankaa ei saa enää vetää sisään vivun avulla!
11. Kanyyli poistetaan varovasti potilaasta.
12. 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 2, 5a). Kun lukko lokahtaa paikoilleen (kuva 2, 5b) lankakin kiinnittyy. Tämän toimenpiteen avulla vältetään langan asennon muuttuminen distaaliin.
13. Haavakohta on hoidettava.
14. Tuote on hävitettävä asianmukaisesti sopivaan jäteastiaan.

Varastointiohje

Suojattava kosteudelta. Säilytettävä kuivana.

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



0482



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (Hungarian)**Duo System Premium**
Correctable Localization Kit**Rendeltetés:**

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

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 szttilizálási leírások nem érvényesek, ezért az egyszer használatos eszközök újrasztilizálása nem garantálja az eszköz sterilitását. Az ismételt felhasználás gyulladást, fertőzést okozhat, és különösképpen növeli 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.
3. Amikor a horgok láthatóvá válnak, húzza őket vissza a kanülbe, míg az ágai teljesen behúzódnak (1, 2 ábra).
4. Győződjön meg róla, hogy mindkét horog teljes hosszában a kanül belsejében helyezkedik el (1, 1 ábra).

Használati utasítás:

5. A beszúrás területét helyileg fertőtlenítsen és érzéstelenítse.
6. Szükség esetén szike segítségével végezzen egy punkciót a beszúrás helyén, hogy megkönnyítse a tű behatolását.
7. Helyezze a kanülhegyet a megjelölni kívánt területre.
8. Hajtogassa szét a horgot, úgy hogy annak ágai oldalt bal irányba mutassanak (1,2 ábra), majd tolja őket egészen előre (1. ábra, 3).
9. Győződjön meg róla, hogy a drót a megfelelő helyzetben van. Ha a horog nincs a helyes pozícióban, húzza vissza az ágait (1. ábra, 3), ellenőrizze, hogy mindkettő a kanül belsejében található, majd ismétlje meg a műveleteket: helyezze a kanülhegyet a megjelölni kívánt területre, tolja ki a dupla horgot, majd újból ellenőrizze, hogy az a megfelelő helyzetben található.
10. Mielőtt eltávolítaná a kanült, hajtsa a horgot jobbra addig, amíg az kinyílik és rögzül (1. ábra, 4). A drótot innentől nem szabad a horoggal együtt visszahúzni!
11. Óvatosan távolítsa el a kanült a betegből.
12. 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 tálcá között kell egy kis rés maradjon). A drót a rögzített kompressziós lemezek szorítókegyelei között (2, 5a ábra) között kell elhelyezkedjen. A horgok becsukódásával rögzül a drót (2, 5b ábra). Ezzel az intézkedéssel megelőzhető, hogy a drót disztálisan elmozduljon a helyéről.
13. Lásza el a beavatkozás helyét.
14. 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



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (Latvian)

Duo System Premium

Correctable Localization Kit

Paredzētais lietojums

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

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 pārlicinieties, ka iepakojums nav atvērts un/vai sabojāts; pārbaudiet sterilitātes datumu.
2. Atveriet iepakojumu.
3. Ja stieplu loki ir redzami, ievelciet tos kanulā, pavelkot sviru (1. attēls, 2) līdz galam atpakaļ.
4. Pārbaudiet, vai loki (1. attēls, 1) ir pilnībā ievilkti kanulā.

Lietošana

5. Lokālā dezinfekcija un lokālās anestēzijas lietošana ieejas punkta zonā.
6. Ja nepieciešams, punkcijas vietā veiciet dūrienu ar skalpeli, lai atvieglotu iekļūšanu ādā.
7. Ievietojiet kanulas smaili marķējamajā vietā.
8. Atlokiet lokus, pagriežot sviru (1. attēls, 2) pa kreisi un pēc tam pabīdot to līdz galam uz priekšu (1. attēls, 3).
9. Dokumentējiet stieples stāvokli. Ja loki nav pareizajā stāvoklī, ievelciet tos atpakaļ, pavelkot sviru atpakaļ (1. attēls, 3), nogādājiet kanulas smaili vēlamajā pozīcijā, atkal izbīdīet lokus ārā un atkal dokumentējiet loku stāvokli.
10. Pirms kanulas izņemšanas pagrieziet sviru (1. attēls, 4) pa labi, līdz tā fiksējas. Stiepli vairs nedrīkst ievilk ar sviru!
11. Uzmanīgi izņemiet kanulu no pacienta.
12. Ja nepieciešams, atbrīvojiet krūts kompresiju. Uzbīdīet atvērtu fiksācijas daļu pa stiepli gandrīz līdz krūts ādas virsmai. (Uzmanību! Krūtīj jābūt bez kompresijas. Starp ādu un fiksācijas daļu jābūt arī mazai atstarpei) Stieplei jāatrodas starp fiksācijas daļas stiprinājuma skavām (2. attēls 5a). Nofiksējot slēdzeni (2. attēls 5b), stieple tiek fiksēta. Šis pasākums novērš risku, ka stieple pārvietosies distālajā virzienā.
13. Apstrādājiet brūces vietu.
14. 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).



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (Lithuanian)**Duo System Premium**
Correctable Localization Kit**Naudojimo paskirtis:**

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

Kontraindikacijos:

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

Galimos žinomos komplikacijos:

Vielos pasislinkimas, netyčinis vielos perpjovimas, vielos trūkimas, kraujavimas, infekcijos, estetiškos 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 neprisiima. 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 gaminių sterilumas. Tokiu atveju neproporcingai padidėtų nepageidaujamų 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.
3. Jei vielos išlinkiai yra matomi, juos įtraukite į kaniulę, patraukdami svirtelę (1, 2 pav.) iki galo atgal.
4. Patikrinkite, ar išlinkiai (1 pav., 1) buvo visiškai įtraukti į kaniulę.

Naudojimas:

5. Vietinė dezinfekcija ir vietinio anestetiko injekcija į punkcijos sritį.
6. Prireikus skalpeliu pradurkite ar prapjunkite punkcijos vietą kad būtų lengviau patekti po oda.
7. Įkiškite kaniulės galą į sritį, kurią reikia pažymėti.
8. Ištiesinkite išlinkius, perjungdami svirtelę (1 pav., 2) į šoną, į kairę ir po to nustumkite visiškai į priekį (1 pav., 3).
9. Dokumentuokite vielos padėtį. Jei išlinkiai yra netaisyklingoje padėtyje, juos vėl įtraukite, patraukdami atgal svirtelę (1 pav., 3), nustatykite kaniulės galą į norimą padėtį, vėl išstumkite išlinkius ir iš naujo dokumentuokite išlinkių padėtį.
10. Prieš ištraukdami kaniulę, pasukite svirtelę (1 pav., 4) į dešinę, kol ji užsifiksuos. Dabar vielos nebegalima įtraukti svirtele!
11. Atsargiai ištraukite kaniulę iš paciento kūno.
12. Prireikus sumažinkite krūties kompresiją. Stumkite atidarytą fiksatorių viela 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 (2 pav. 5a). Užsifiksavus dangteliui (2 pav. 5b), užfiksuojama viela. Dėl šio veiksmo vielos padėtis negali pasikeisti į distalinę.
13. Sutvarkykite žaizdą.
14. 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).



0482



GEBRUIKSAANWIJZING (Dutch)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****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.

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 bijsluiters 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.
3. Wanneer de draadbogen zichtbaar zijn, trekt u ze in de canule door de hendel (figuur 1, 2) zover mogelijk naar achteren te trekken.
4. Controleer of de bogen (figuur 1, 1) volledig in de canule zijn getrokken.

Gebruik:

5. Plaatselijke desinfectie en toediening van plaatselijke verdoving in het gebied van de inbrenghocatie.
6. Voer eventueel met een scalpel een steekincisie uit op de plaats van de punctie om de penetratie van de huid gemakkelijker te maken.
7. Plaats de punt van de canule in het te markeren gebied.
8. Vouw de bogen uit door de hendel (figuur 1, 2) zijwaarts naar links te draaien en vervolgens helemaal naar voren te schuiven (figuur 1, 3).
9. Documenteer de positie van de draad. Indien de bogen zich niet in de juiste positie bevinden, trek deze dan weer naar binnen door de hendel (figuur 1, 3) naar achteren te trekken, de punt van de canule in de gewenste positie te brengen, de bogen weer naar buiten te schuiven en de positie van de bogen opnieuw te documenteren.
10. Voordat u de canule verwijdert, draait u de hendel (figuur 1, 4) naar rechts totdat deze vastklikt. De draad mag nu niet meer met de hendel naar binnen worden getrokken!
11. De canule voorzichtig uit de patiënt verwijderen.
12. 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 2, 5a). Door het vastklikken van de sluiting (figuur 2, 5b) wordt de draad bevestigd. Door deze maatregel wordt het risico op een positieverandering van de draad naar de distaal verhinderd.
13. Wondplaats verzorgen.
14. Product in een geschikte container weggooien.

Bewaarinstructie:

Tegen vocht beschermen. Droog bewaren.

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



0482



INSTRUKSJONER FOR BRUK (Norwegian)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Formål:**

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

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, trådbrudd, 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 produktdeleer 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.
3. Når trådbuene er synlige, trekkes de inn i kanylen ved å trekke spaken (figur 1, 2) tilbake til den stopper.
4. Kontroller at buene (figur 1, 1) er fullstendig trukket inn i kanylen.

Bruk:

5. Lokal desinfeksjon og bruk av lokalbedøvelse i inngangsområdet.
6. Gjør om nødvendig et stikksnitt på punkteringsstedet med en skalpell for å lette gjennomtrengingen av huden.
7. Plasser kanylespissen i området som skal markeres.
8. Fold buene ut ved å legge spaken (figur 1.2) sidelengs mot venstre og deretter skyve den helt frem (figur 1,3).
9. Dokumenter trådens posisjon. Hvis buene ikke er riktig plassert, trekk dem tilbake ved å trekke tilbake spaken (figur 1, 3), bring kanylespissen til ønsket posisjon, skyv buene ut igjen og dokumenter plasseringen av buene på nytt.
10. Før du fjerner kanylen, dreier du spaken (figur 1,4) mot høyre til den klikker på plass. Tråden må nå ikke lenger trekkes inn med spaken.
11. Fjern forsiktig kanylen fra pasienten.
12. 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 2, 5a) på den faste delen. Ved å la lukkingen (figur 2, 5b) gå i lås festes ledningen. Dette tiltaket forhindrer risikoen for at ledningens posisjon endres til distal.
13. Behandle såret.
14. 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).



0482



INSTRUKCJA UŻYCIA (Polish)**Duo System Premium****Correctable Localization Kit****Przeznaczenie**

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

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.
3. Gdy widoczne są haczyki drutu, wsunąć je do kaniuli, wycofując dźwignię (rysunek 1, 2) do pojawienia się oporu.
4. Upewnić się, że haczyki (ilustracja 1, 1) zostały w całości wycofane do kaniuli.

Zastosowanie

5. Należy przeprowadzić miejscową dezynfekcję i zastosować znieczulenie miejscowe w obszarze wprowadzania.
6. Aby ułatwić penetrację skóry, można opcjonalnie wykonać nacięcie punktowe skalpelem w miejscu wprowadzania produktu.
7. Umieścić końcówkę kaniuli w obszarze przeznaczonym do oznaczenia.
8. Rozłożyć haczyki, przesuwając dźwignię (ilustracja 1,2) bocznie w lewo, a następnie do końca do przodu (ilustracja 1,3).
9. Udokumentować położenie drutu. Jeśli położenie haczyków jest nieprawidłowe, wsunąć je z powrotem, korzystając z dźwigni (ilustracja 1,3), umieścić końcówkę kaniuli w żądanej pozycji, wysunąć haczyki i ponownie udokumentować ich położenie.
10. Przed wycofaniem kaniuli przesunąć dźwignię (ilustracja 1,4) do końca w prawo, aż zaskoczy. Wycofanie drutu z użyciem dźwigni nie będzie już możliwe!
11. Ostrożnie usunąć kaniulę z ciała pacjenta.
12. 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 2, 5a). Gdy zamknięcie zatrzaśnie się (rysunek 2, 5b), drut będzie zamocowany. W ten sposób zapobiega się ryzyku przemieszczenia się drutu w kierunku dystalnym.
13. Opatrzyć ranę.
14. 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



INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE (Slovak)**Duo System Premium**

Correctable Localization Kit

Použitie v súlade s účelom:

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

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** prispôsobený na priamy kontakt s elektrochirurgickými nástrojmi! Nebezpečenstvo iskrového výboja a poranenia!
- Pri používaní elektrochirurgických nástrojov je potrebné dbať na opatrnosť: 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.
3. Keď sú oblúky drôtu viditeľné, vtiahnite ich do kanyly zatiahnutím páky (Obrázok 1, 2) dozadu až na doraz.
4. Skontrolujte, či sú oblúky (Obrázok 1, 1) úplne zasunuté do kanyly.

Použitie:

5. Lokálna dezinfekcia a podanie lokálneho anestetika v oblasti miesta vstupu.
6. V prípade potreby urobte skalpelom bodný rez v mieste vpichu, aby ste uľahčili prienik kožou.
7. Umiestnite hrot kanyly do oblasti, ktorá sa má označiť.
8. Oblúky rozviňte tak, že páku ((Obrázok 1,2) preklopte doľava a potom ju zasuniete celkom dopredu (Obrázok 1,3).
9. Zdokumentujte polohu drôtu. Ak oblúky nie sú v správnej polohe, vytiahnite ich späť zatiahnutím páky opäť dozadu (Obrázok 1,3), uveďte hrot kanyly do požadovanej polohy, oblúky opäť vysuňte a polohu oblúkov opäť zdokumentujte.
10. Pred vybratím kanyly otočte páku doprava (Obrázok 1,4), kým nezapadne. Teraz sa drôt už nesmie vťahovať pákou!
11. Opatrne vyberte kanylu z pacienta.
12. 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 čeľusťami (Obrázok 2, 5a) pevnej časti. Drôt sa zafixuje na mieste pomocou západky (Obrázok 2, 5b). Toto opatrenie zabraňuje riziku zmeny polohy drôtu v distálnom smere.
13. Ošetrte ranu.
14. 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).



0482



ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER (Swedish)**Duo System Premium**

Correctable Localization Kit

Avsedd användning:

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

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 bröstlesioner.

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 och användningen 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 avstår 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.
3. När trådbågarna är synliga, dra in dessa i kanylen genom att dra spaken (figur 1, 2) fram till sitt stopp.
4. Kontrollera om bågarna (figur 1, 1) är helt indragna i kanylen.

Användning:

5. Lokal desinfektion och dosering av lokalbedövning runt ingångspunkten
6. Vid behov, använd skalpell för att göra ett sticksnitt på punkteringsstället för att underlätta penetrering av huden.
7. Placera kanylspetsen i det område som ska markeras.
8. Veckla ut bågarna genom att fälla spaken (figur 1,2) i sidled åt vänster och sedan skjuta den framåt (figur 1,3).
9. Dokumentera trådens läge. Om bågarna inte är i rätt läge, dra in dem genom att dra tillbaka spaken (figur 1,3), för kanylspetsen till önskad position, skjut ut bågarna igen och dokumentera bågarnas läge på nytt.
10. Innan du tar bort kanylen, vrid spaken (figur 1,4) åt höger tills denna hamnar i rätt läge. Tråden får nu inte längre dras in med spaken!
11. Ta försiktigt bort kanylen från patienten.
12. 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 2, 5a) på den fasta delen. Tråden fixeras genom att låset (figur 2, 5b) hamnar i rätt läge. Denna åtgärd förhindrar risken att tråden ändrar läge i distal riktning.
13. Vårda såret.
14. Hantera produkten korrekt i lämplig behållare.

Förvaringsanvisning:

Undvik fukt. Förvaras torrt.

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



0482



BRUGSANVISNING (Danish)**Duo System Premium**

Correctable Localization Kit

Påtænkt anvendelse:

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

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 opfølgningskontrol 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.
3. Når trådbuerne er synlige, trækkes de ind i kanylen ved at trække håndtaget (Figur 1, 2) så langt tilbage som muligt.
4. Kontroller, om buerne (figur 1, 1) er trukket helt ind i kanylen.

Metode til anvendelse:

5. Lokal desinfektion og indgivelse af lokalbedøvelse i området omkring indgangsstedet.
6. Lav om nødvendigt et stiksnit på punkturstedet med en skalpel for at lette hudgennemtrængningen.
7. Placer kanylespidsen i det område, der skal markeres.
8. Udfold arkene ved at vende håndtaget ((Figur 1, 2) sidelæns til venstre og derefter skubbe det hele vejen fremad (Figur 1, 3).
9. Dokumentér placeringen af ledningen. Hvis buernes position ikke er korrekt, trækkes de tilbage ved at trække håndtaget tilbage (figur 1, 3), bringe kanylespidsen ind i den ønskede position, skubbe buerne ud igen og dokumentere buernes position igen.
10. Før kanylen fjernes, drejes håndtaget (figur 1, 4) til højre, indtil det går i indgreb. Tråden må nu ikke længere trækkes tilbage med håndtaget!
11. Fjern forsigtigt kanylen fra patienten.
12. 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 2, 5a). Tråden fastgøres på plads ved at sætte fastgørelseselementet i (figur 2, 5b). Denne foranstaltning forhindrer risikoen for, at ledningen ændrer position distalt.
13. Pleje af sårstedet.
14. 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).

































0482






























SYMBOLE / SYMBOLS
















SYMBOL / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLY / SIMBOL / SÚMBOLID / 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-oksídom | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Steriloitu etyleenioksidilla |
|  | Nepoužívat opakovaně | Nije za ponovnu uporabu | Uuesti kasutamine keelatud | Ei saa kasutada 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 kasutada, 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-betegnelse |
|  | Gyártási idő | Ražošanas datums | Productiedatum | Produksjonsdato |
|  | Gyártó | Ražotājs | Producent | Produsent |
|  | Eltarthatósági idő | Derīguma termiņš | Te gebruiken tot | Best før-dator |
| STERILE EO | 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 | DANISH |
|---|---|--|--|---|
|  | Przestrzegać instrukcji użycia | Dodržujte 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 sterylizować 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 | Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla a tepla | Undvik solljus och värme | Opbevares væk fra sollys og varme |
|  | Przechowywać w suchym miejscu | Uchovávajte v suchu | Förvaras torrt | Opbevares på et tørt sted |
|  | Produkt produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) | Nebezpečné pre MR | MRT-osäker | MR usikker |

Bestell Informationen / Order Information

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



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

www.somatex.com

Fon +49 30 319 8225-00
Fax +49 30 319 8225-99

STERILE EO



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH