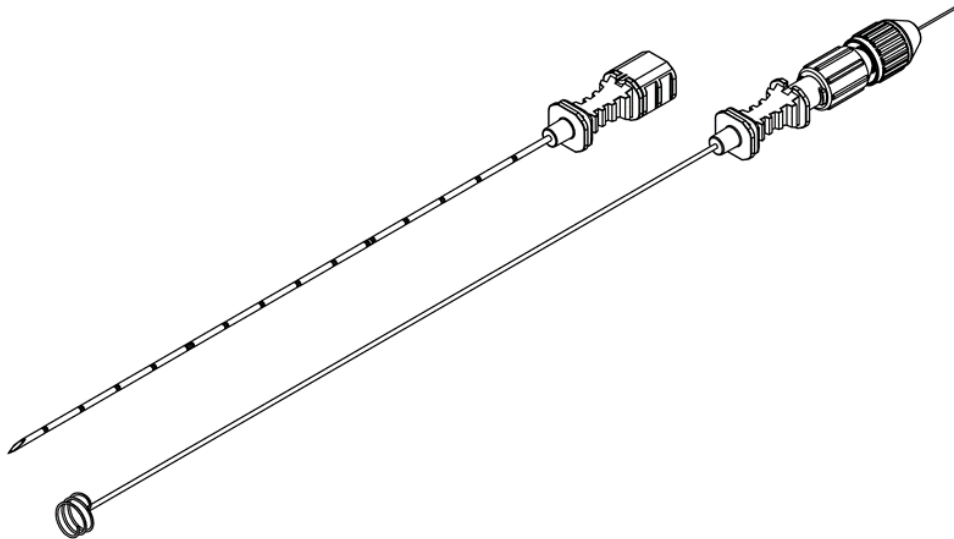


Lung Marker System

Lungenmarkersystem

REF 272012 272015



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
NÁVOD K POUŽITÍ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
BRUGSANVISNING
KÄYTTÖOHJEET
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUKSJONER FOR BRUK
INSTRUKCJA UŻYCIA
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT	2
DEUTSCH	3
ENGLISH.....	5
FRANÇAIS	7
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	9
ITALIANO.....	11
PORTUGUÊS.....	13
ESPAÑOL	15
ČESKY	17
HRVATSKI	19
LIETUVIŲ	21
DANISH	23
SUOMI	25
NEDERLANDS.....	27
NORSK.....	29
POLSKI	31
SVENSKA	33
SYMBOLE / SYMBOLS	35
INFO	40

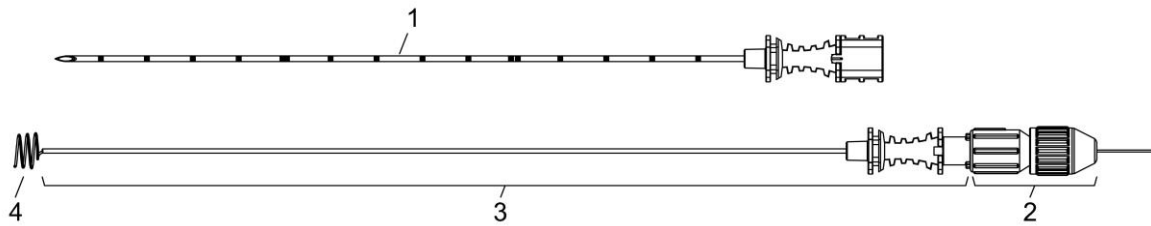
**Below instructions for use are not for use of the device in the US.
For use of the device in the USA please refer to the separate US version.**



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

DEUTSCH

**Zweckbestimmung:**

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

Hinweise:

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

Dieses Produkt darf nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal angewendet werden.

Kontraindikationen:

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

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

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

Folgende Schritte sind vor der Anwendung unbedingt zu beachten:

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

Anwendungsbeschreibung:

5. Lokale Desinfektion und Gabe von Lokalanästhetikum im Bereich der Eintrittsstelle
6. Nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor, um die Penetration der Haut zu erleichtern
7. Einstechen der Punktionsnadel (1) - führen Sie die Punktionsnadel unter Bildgebung in den Zielbereich.
Hinweis: Die Position und Ausrichtung der Spirale sollte dokumentiert und an den Thorax-Chirurgen weitergeleitet werden.
8. Nach Erreichen des Zielpunktes nur den Mandrin der Punktionsnadel (1) vollständig herausziehen.
9. Die Ladekanüle mit eingezogenem Draht vollständig in die gelegte Punktionsnadel (1) einführen.
10. Markierungsdraht vorsichtig von proximal nach distal in das System hineinschieben. Fassen Sie den Draht jeweils etwa 1 cm vom Kanülenansatz entfernt an und schieben Sie ihn in mehreren Schritten in die Kanüle vor. Dadurch wird die Spirale im Zielbereich freigesetzt und fixiert sich im Gewebe. Die vollständige Entfaltung und korrekte Lage des Markierungsdrahtes ist unter gewählter Bildgebung zu verifizieren. Im Falle einer notwendigen Korrektur der Drahtposition kann der Draht, wie in Punkt 3 beschrieben, wieder in die Ladekanüle zurückgezogen und die Position korrigiert werden.
11. Nach korrekter Platzierung das Fixierungsteil (2) vom Drahtschaft durch lösen der Gewindekappe abziehen.
12. Das Nadelsystem kann nun über den im Patienten verbleibenden Draht zurückgezogen werden.
13. Das Fixierungsteil kann nun mit der flachen Seite voraus wieder auf den Draht bis zur Hautoberfläche aufgeschoben und durch Drehung der Gewindekappe fixiert werden.
Hinweis: Bei der Befestigung des Fixierungsteils sollte die Ausdehnung des Brustkorbes durch die Atembewegung berücksichtigt werden, um das Risiko einer Drahtdislokation zu vermindern.
14. Wundstelle versorgen. Außenliegenden Draht durch geeignete Maßnahmen transthorakal fixieren und schützen (Klebeband, Kompressen).
Hinweis: Um das Auftreten unerwünschter Komplikationen (Pneumothorax, Drahtdislokation) zu verringern, sollte der Zeitraum bis zur Resektion der Läsion gering gehalten werden.
15. Alle Bestandteile des Lokalisationssystems sachgerecht, in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Hinweis für den Chirurgen:

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

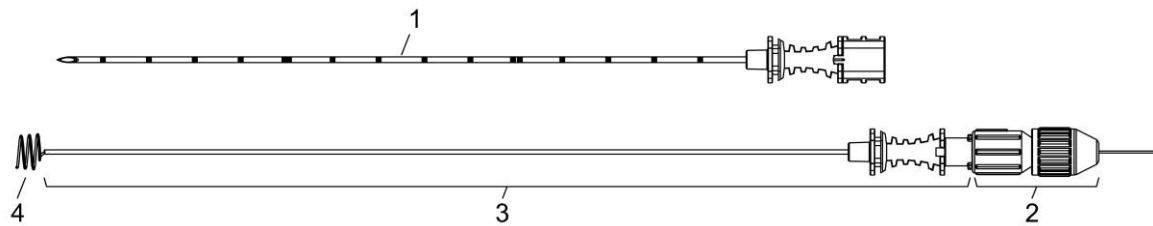
Hinweis:

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

Lagerungsanweisung:

Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten. Trocken aufbewahren.

ENGLISH

**Intended use:**

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

Note:

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

This product may only be used by qualified medical personnel.

Contraindications:

Absolute contraindications: increased bleeding propensity, no suitable puncture site localizable

Relative contraindications: intake of anticoagulants, insufficient lung reserve, cardiac insufficiency, pulmonary hypertension, pronounced emphysema, chronic respiratory insufficiency, severe dyspnoea, severe pleural adhesions

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

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

The following steps must be adhered prior to use:

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

Note: The wire spiral should preferably be placed behind the lesion or at its periphery.

Description of use:

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

Note to the surgeon:

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

Note:

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

Directions for storage:

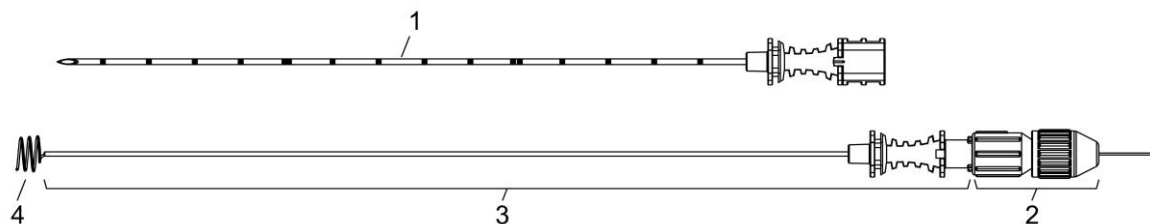
Keep away from sunlight and heat. Keep dry.



0482



FRANÇAIS

**Utilisation prévue :**

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

Précisions :

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

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

Contre-indications :

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

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

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

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

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

1. S'assurer avant l'utilisation que l'emballage n'est pas ouvert ou abîmé et vérifier la date de péremption. Si l'emballage est abîmé, le produit ne doit pas être utilisé.
2. Ouvrir l'emballage

Précision : lors de la livraison, la partie spiralée du fil (4) se trouve en dehors de la seringue, le manche de la seringue à l'intérieur de la seringue (3). À l'extrémité libre du fil, la pièce de fixation (2) est déjà montée.

3. La spirale doit être complètement retirée dans la seringue avant l'application, en tirant la pièce de fixation.
4. La pièce de fixation (2) peut être retirée en dévissant le bouchon à vis du fil de marquage ou en la déplaçant sur le fil. Le système est alors prêt pour la ponction. Le placement du fil doit être décidé avec le chirurgien thoracique avant l'insertion.

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

Mode d'emploi :

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

Conseil pour le chirurgien :

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

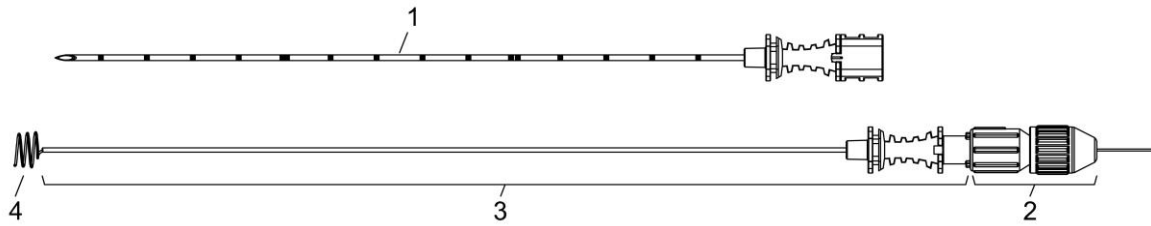
Précision :

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

Conseil de stockage :

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur. Entreposer au sec.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**Προοριζόμενη χρήση:**

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

Υποδείξεις:

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

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

Αντενδείξεις:

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

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

Μέγεθος του σπειράματος του σύρματος: Η διάμετρος του σπειροειδούς σύρματος (4) είναι (8 ± 1) mm με ύψος (6 ± 1) mm.

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

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

2. Ανοίξτε τη συσκευασία

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

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

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

Περιγραφή της χρήσης:

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

Υπόδειξη για το χειρουργό:

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

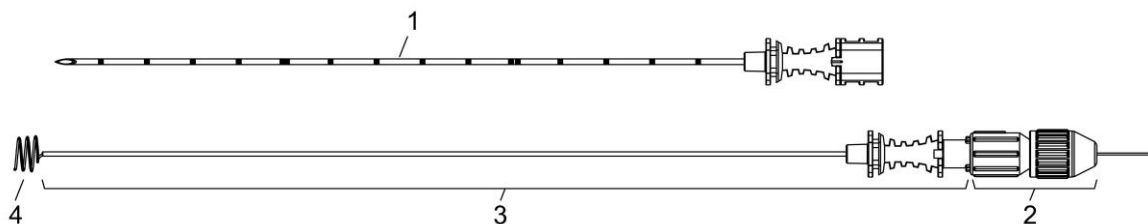
Υπόδειξη:

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

Οδηγίες αποθήκευσης:

α φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα. Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο.

ITALIANO

**Uso previsto:**

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

Avvertenze:

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

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

Controindicazioni:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Descrizione dell'applicazione:

5. Disinfezione locale e somministrazione di anestetico locale nell'area di puntura
6. Effettuare eventualmente un'incisione nell'area di puntura con l'ausilio di un bisturi, per facilitare la penetrazione nella pelle
7. Inserimento dell'ago di puntura (1) - guidare l'ago di puntura nell'area di destinazione mediante metodiche di diagnostica per immagini.

Avvertenza: la posizione e l'allineamento della spirale devono essere documentati e inoltrati al chirurgo toracico.

8. Dopo aver raggiunto il punto di destinazione estrarre completamente solo il mandrino dell'ago di puntura (1).
9. Introdurre completamente nell'ago di puntura (1) inserito la cannula di inserimento con il filo metallico al proprio interno.
10. Spingere con attenzione il filo di marcatura all'interno del sistema, dal prossimale al distale. Tenere il cavo a circa 1 cm dal raccordo della cannula e farlo scivolare gradualmente al suo interno. In questo modo, la spirale viene liberata nell'area di destinazione e si fissa nel tessuto. La completa apertura e la corretta posizione del filo di marcatura devono essere verificate mediante la metodica di diagnostica per immagini scelta. Nel caso in cui sia necessaria una correzione della posizione del filo metallico, questo può essere ritirato nella cannula di inserimento come descritto al punto 3 e la posizione può essere corretta.
11. Dopo il corretto posizionamento rimuovere l'elemento di fissaggio (2) dal filo metallico allentando il cappuccio a vite.
12. A questo punto, il sistema ad ago può essere ritirato attraverso il filo metallico che rimane all'interno del paziente.
13. L'elemento di fissaggio può ora essere spinto sul filo metallico con la parte piatta in avanti fino alla superficie della pelle e fissato ruotando il cappuccio a vite.

Avvertenza: Nel momento in cui si fissa l'elemento di fissaggio, deve essere tenuta in considerazione l'estensione della gabbia toracica durante il movimento respiratorio, in modo da diminuire il rischio di una dislocazione del filo metallico.

14. Medicare l'area della ferita. Attraverso misure adeguate, fissare transtoracicamente il filo metallico sporgente e proteggerlo (nastro adesivo, compresse di garza).

Avvertenza: Per ridurre l'insorgenza di complicanze non desiderate (pneumotorace, dislocazione del filo metallico), il periodo di tempo fino alla resezione della lesione deve essere ridotto al minimo.

15. Smaltire correttamente in un contenitore adeguato tutte le parti costitutive del sistema di localizzazione.

Avvertenza per il chirurgo:

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

Avvertenza:

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

Istruzioni di conservazione:

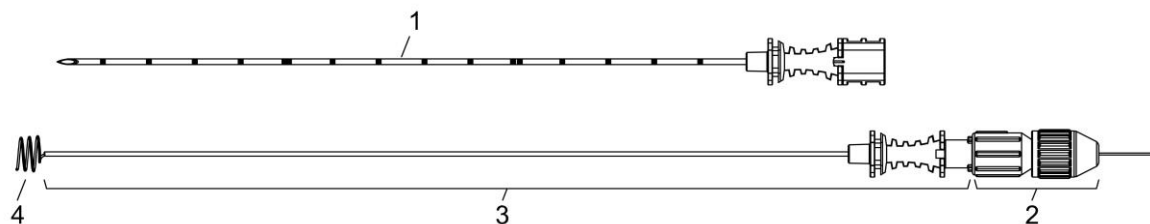
Tenere lontano da luce solare e calore. Conservare in luogo asciutto.



0482



PORTUGUÊS

**Utilização prevista:**

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

Notas:

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

Este produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados.

Contraindicações:

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

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

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

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

As seguintes etapas devem ser observadas antes do uso:

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

2. Abra a embalagem

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

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

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

Descrição da aplicação:

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

Nota para o cirurgião:

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

Observação:

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

Instrução de armazenamento:

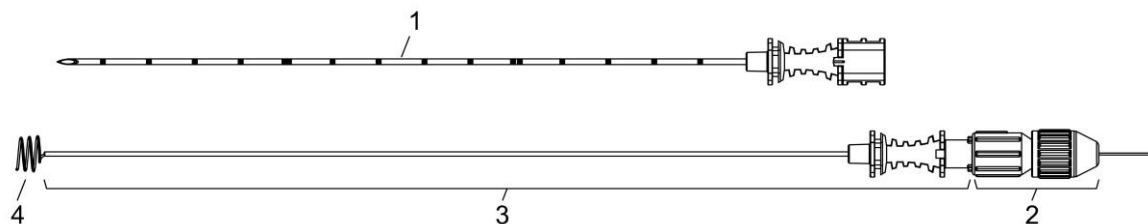
Manter afastado da luz solar e do calor. Manter em local seco.



0482



ESPAÑOL

**Uso previsto:**

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

Instrucciones:

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

Este producto solo debe utilizarse por profesionales médicos cualificados.

Contraindicaciones:

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

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

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

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

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

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

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

Descripción de uso:

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

Nota para el cirujano:

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

Nota:

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

Instrucciones de almacenamiento:

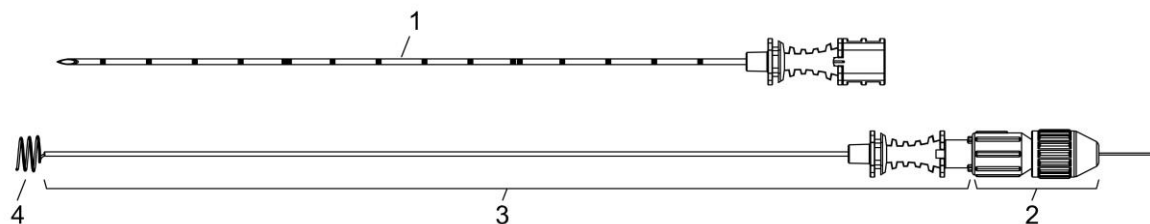
Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor. Conservar en lugar seco.



0482



ČESKY

**Určené použití:**

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

Upozornění:

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

Tento produkt smí používat pouze zdravotnický personál s odbornou kvalifikací.

Kontraindikace:

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

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

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

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

Před aplikací je bezpodmínečně nutné dodržet následující kroky:

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

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

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

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

Popis aplikace:

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

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

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

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

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

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

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

Upozornění pro chirurga:

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

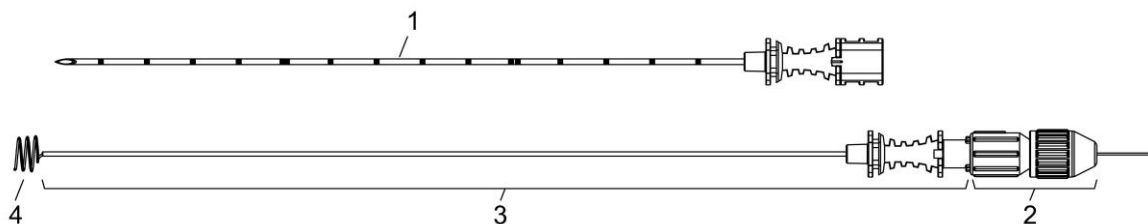
Upozornění:

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

Pokyn pro skladování:

Chraňte před slunečním světlem a teplem. Skladujte v suchu.

HRVATSKI

**Namjena:**

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

Napomena:

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

Ovaj proizvod smije koristiti isključivo kvalificirano medicinsko stručno osoblje.

Kontraindikacije:

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

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

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

Veličina spirale žice: Promjer spiralne žice (4) iznosi (8 ± 1) mm uz visinu od (6 ± 1) mm.

Prije primjene potrebno je obavezno slijediti sljedeće korake:

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

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

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

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

Opis primjene:

5. Lokalna dezinfekcija i davanje lokalnog anestetika u području mjesta ulaza
6. Eventualno skalpelom napravite inciziju mjesta punkcije kako bi se olakšao prolazak kroz kožu
7. Umetanje punkcijske igle (1) - uvedite punkcijsku iglu u ciljno područje odabranom slikovnom metodom.

Napomena: Položaj i smjer spirale potrebno je dokumentirati i proslijediti torakalnom kirurgu.

8. Nakon dolaska do ciljne točke, do kraja izvucite samo mandren punkcijske igle (1).
9. Uvedite kanilu s uvučenom žicom do kraja u umetnutu punkcijsku iglu (1).
10. Pažljivo umetnite žicu za označavanje od proksimalnog prema distalnom kraju u sustav. Držite žicu otprilike 1 cm od čepa kanile i postepeno je umećite u kanilu. Time se spirala oslobađa u ciljnom području i fiksira se u tkivu. Potpuno širenje i pravilan položaj žice za označavanje treba provjeriti odabranom slikovnom metodom. U slučaju da je potrebna korekcija položaja žice, žica se može uvući natrag u kanilu kako je opisano u točki 3 te se položaj može korigirati.
11. Nakon ispravnog pozicioniranja, skinite fiksator (2) s ravnog dijela žice otpuštanjem navojne kapice.
12. Sustav igle sada se može opet povući natrag preko žice koja ostaje u pacijentu.
13. Fiksator se sada ravnom stranom opet može nagurati na žicu do površine kože i fiksirati okretanjem navojne kapice.

Napomena: Prilikom pričvršćivanja fiksatora treba uzeti u obzir širenje prsnog koša prilikom disanja kako bi se smanjio rizik od dislokacije žice.

14. Zbrinite mjesto ozljede. Nakon toga transtorakalno fiksirajte vanjsku žicu odgovarajućim mjerama i zaštitite je (ljepljiva traka, komprese).

Napomena: Kako bi se smanjila pojava neželjenih komplikacija (pneumotoraks, dislokacija žice), vrijeme do resekcije lezije treba biti kratko.

15. Propisno zbrinite sve sastavne dijelove lokalizacijskog sustava u odgovarajućem spremniku.

Napomena za kirurge:

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

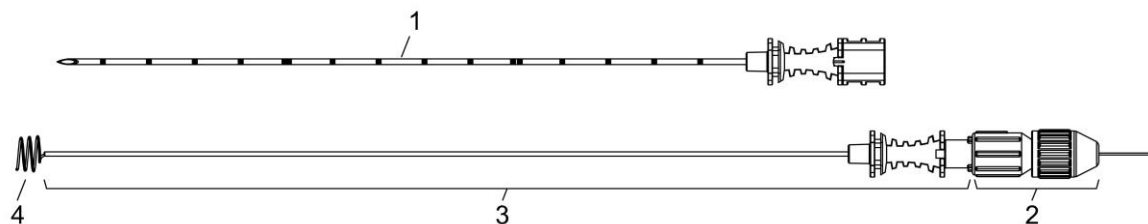
Napomena:

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

Upute za skladištenje:

Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline. Čuvati na suhom.

LIETUVIŲ

**Naudojimo paskirtis**

„SOMATEX®“ *plaučių žymėjimo sistema* skirta nepalpuojamiems plaučių židiniams plaučių viduje žymėti prieš operaciją. Naudojant šią sistemą, lengviau rasti nedidelius darinius, naudojant minimaliai invazinę endoskopinę techniką.

Informacija:

Pakartotinio sterilizavimo arba pakartotinio naudojimo atveju įmonė „SOMATEX®“ atsakomybės už šio gaminio arba atskirų gaminio komponentų naudojimą neprisiima. Vieną kartą panaudojus, naudoti šį gaminį pakartotinai draudžiama. Gali pablogėti medžiagų, dangų ir klajuotinių 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.

Šį gaminį leidžiama naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Kontraindikacijos:

Absoliučiosios kontraindikacijos: didesnis polinkis į kraujavimą, galimybės lokalizuoti tinkamą punkcijos vietą nebuvimas

Santykinės kontraindikacijos: antikoagulantų vartojimas, nepakankamas plaučių rezervas, širdies nepakankamumas, plaučių hipertenzija, išreikšta emfizema, lėtinis kvėpavimo nepakankamumas, sunki dispnėja, sunki pleuros adhezija

Žinomos galimos komplikacijos: nedidelis kraujavimas dūrio vietoje ir punkcijos kanale, pneumotoraksas, vielos pasislinkimas, skausmai, emfizema, dispnėja, hemoptizė

Vielos spiralės matmenys: vielos spiralės (4) skersmuo yra (8 ± 1) mm, esant (6 ± 1) mm aukščiui.

Prieš naudojant būtina atlikti šiuos veiksmus:

1. Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė nebuvo atidaryta ir (arba) nėra pažeista; patikrinkite galiojimo datą. Jei pakuotė pažeista, gaminį naudoti draudžiama.
2. Atidarykite pakuotę.

Pastaba: spiralinė vielos (4) dalis yra už įvedimo kaniulės ribų, tiesus vielos galas – įvedimo kaniulėje (3). Ant laisvo vielos galo sumontuota fiksavimo dalis (2).

3. Prieš naudojimą visą vielos spiralę reikia įstumti atgal į įvedimo kaniulę, traukiant už fiksavimo dalies.
4. Atlaisvinus srieginį gaubtelį, fiksavimo dalį (2) galima nuimti nuo žymėjimo vielos arba perstumti ant vielos. Taip sistema bus paruošta punkcijai. Prieš naudojimą norimą vielos padėtį reikia suderinti su krūtinės chirurgu.

Pastaba: jei įmanoma, vielos spiralę reikia įstatyti už darinio arba jo kraštuose.

Naudojimo aprašymas:

5. Vietinė dezinfekcija ir vietinio anestetiko injekcija į punkcijos sritį.
6. Prireikus skalpeliu pradurkite ar prapjaukite punkcijos vietą, kad būtų lengviau patekti po oda.
7. Punkcijos adatos (1) įdūrimas: įveskite punkcijos adatą į tikslinę sritį, naudodami vizualinės kontrolės priemones.

Pastaba: spiralės vietą ir padėtį reikėtų dokumentuoti bei duomenis perduoti krūtinės chirurgui.

8. Pasiekę tikslinį tašką, visiškai ištraukite tik punkcijos adatos (1) mandreną.
9. Visą įvedimo kaniulę su įtraukta viela įstatykite į įkištą punkcijos adatą (1).
10. Atsargiai įstumkite žymėjimo vielą į sistemą nuo proksimalinio iki distalinio ruožo. Suimkite vielą maždaug 1 cm nuo kaniulės pradžios ir keliais etapais įstumkite ją į kaniulę. Taip spiralė bus atlaisvinta tikslinėje srityje ir užsifiksuos audinyje. Ar žymėjimo viela visiškai išsiskleidė ir yra tinkamoje padėtyje, tikrinama naudojant pasirinktą vizualinės kontrolės priemonę. Jei vielos padėtį reikia pakoreguoti, vielą galima įtraukti atgal į įvedimo kaniulę, kaip aprašyta 3 punkte, ir pakoreguoti padėtį.
11. Tinkamai patalpinę vielą, nuimkite fiksavimo dalį (2) nuo vielos galo, atlaisvindami srieginį gaubtelį.
12. Dabar adatą galima ištraukti per paciento kūne liekančią vielą.
13. Dabar fiksavimo dalį plokščiąja puse į priekį vėl galima užmaiti ant vielos iki odos paviršiaus ir užfiksuoti sukant srieginį gaubtelį.
Pastaba: tvirtinant fiksavimo dalį, reikėtų atsižvelgti į krūtinės ląstos išsiplėtimą dėl kvėpavimo judesių, kad sumažėtų vielos pasislinkimo rizika.
14. Sutvarkykite žaizdą. Išorėje esančią vielą tinkamomis priemonėmis užfiksuokite krūtinės ląstos paviršiuje ir apsaugokite (ruloniniu pleistru, kompresais).
Pastaba: norint sumažinti nepageidaujamas komplikacijas (pneumotorakso, vielos pasislinkimo), laiko tarpas iki darinio rezekcijos turėtų būti kuo trumpesnis.
15. Visus lokalizavimo sistemos komponentus tinkamai utilizuokite į tam skirtus rezervuarus.

Informacija chirurgui:

„Kabantį“ židinį intraoperatyviai galima atsargiai ištraukti į išorę, apžiūrėti endoskopu ir tam tikrais instrumentais atskirti nuo audinio. Naudojant ekstrakcinį maišelį, išpjautą darinį kartu su intratorakaline žymėjimo vielos dalimi reikia pašalinti pro tam tikrą trokarinę dūrio vietą. Prireikus prieš tai reikia atskirti išorėje esančią vielos dalį.

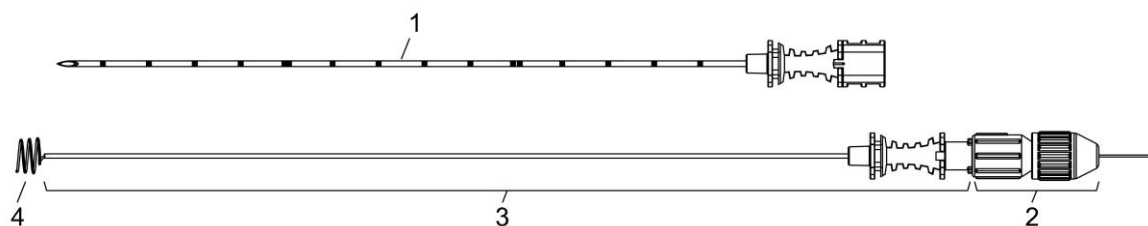
Informacija:

Apie visus su gaminiu susijusius svarbius įvykius reikia informuoti gamintoją ir kompetentingą valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, įstaigą.

Laikymo instrukcija:

Saugoti nuo saulės šviesos ir šilumos. Laikyti sausoje vietoje.

DANISH

**Påtænkt anvendelse:**

SOMATEX® Lung Marker System anvendes til at indikere intrapulmonale, ikke-palpable lungefoki før kirurgi. Brugen af dette udstyr gør det lettere at påvise meget små læsioner ved hjælp af endoskopiske teknikker, der er minimalt invasive.

Bemærkninger:

I tilfælde af gensterilisering eller genbrug fraskriver SOMATEX® virksomheden sig ethvert ansvar for brugen af dette produkt eller individuelle produktkomponenter. Efter en enkelt anvendelse er det strengt forbudt at genbruge dette produkt. Det er muligt, at kvaliteten af materialer, belægninger og klæbeforbindelser forringes som følge af brugen. Som følge heraf er der ingen garanti for, at produktet kan anvendes sikkert længere. Produktet er ikke beregnet til de nødvendige rengørings- og steriliseringstrin efter en enkelt brug. Det betyder, at steriliteten af de genbehandlede produkter til engangsbrug ikke er garanteret. Dette øger risikoen for utilsigtede skader og infektioner, især krydsinfektioner hos patienten og det medicinske personale, i et urimeligt omfang.

Dette produkt er kun beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Ubetingede kontraindikationer: Forhøjet blødningstendens, manglende evne til at identificere et egnet punkturpunkt

Relative kontraindikationer: Brug af antikoagulantia, utilstrækkelig pulmonalreserve, hjertesvigt, pulmonal hypertension, udtalt emfysem, kronisk respirationssvigt, alvorlig dyspnø, alvorlige pleural adhæsioner.

Komplikationer, der allerede er blevet identificeret: Lille blødning ved punkturpunktet og punkturvejen, pneumothorax, filamentforskydning, smerter, emfysem, dyspnø, hæmoptysis

Størrelsen på spiralfilamentet: Diameteren på trådspiralen (4) er (8 ± 1) mm med en højde på (6 ± 1) mm.

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 udløbsdatoen. I tilfælde af beskadiget emballage må produktet ikke anvendes.
2. Åbn emballagen.
Bemærk: Som leveret er den spiralformede del af filamentet (4) uden for påfyldningskanylen, den lige filamentskaft er inde i påfyldningskanylen (3). Fastgørelsesdelen (2) er formonteret på den frie ende af filamentet.
3. Ved at trække i fastgørelsesdelen skal filamentspiralen trækkes helt ind i ladekanylen før påføring.
4. Fastgørelsesdelen (2) kan fjernes fra markeringsfilamentet eller flyttes på filamentet ved at løsne gevindkappen. Systemet er således forberedt til punktering. Den ønskede placering af filamentet skal koordineres med thoraxkirurgen før brug.
Bemærk: Filamentspiralen bør om muligt placeres bag læsionen eller i dens randområde.

Beskrivelse af anvendelsen:

5. Offentlig desinfektion og indgivelse af lokalbedøvelse i området omkring indgangsstedet.
6. Om nødvendigt foretages et stiksnit i punkturområdet med en skalpel for at lette penetrationen af huden.
7. Indsættelse af punktionsnålen (1) - Før punktionsnålen ind i målområdet under billeddannelse.
Bemærk: Spolens position og orientering skal dokumenteres og fremsendes til thoraxkirurgen.
8. Når du har nået målpunktet, skal du kun trække stylet på punkturnålen (1) helt ud.
9. Indsæt ladekanylen med tilbagetrukket filament helt ind i den indsatte punkturnål (1).
10. Skub forsigtigt markeringsfilamentet ind i systemet fra proximalt til distalt. Tag fat i filamentet ca. 1 cm fra bunden af kanylen, og før det ind i kanylen i flere trin. Dette vil medføre, at spolen frigøres i målområdet og bliver fastgjort i vævet. Kontroller under udvalgt billeddannelse, at markeringsfilamentet er helt indsat og korrekt placeret. Hvis det er nødvendigt at korrigere filamentets placering, kan filamentet trækkes tilbage i indføringskanylen som beskrevet i punkt 3, og positionen korrigeres.
11. Efter korrekt placering trækkes fastgørelsesdelen (2) af filamentskafte ved at løsne gevindkappen.
12. Nålsystemet kan nu trækkes ud via filamentet, der forbliver i patienten.
13. Fikseringsdelen kan nu skubbes tilbage på filamentet op til hudoverfladen med den flade side først og fastgøres ved at dreje gevindkappen.
Bemærk: Ved fiksering af fikseringsdelen skal der tages hensyn til brystkassens ekspansion som følge af respiratoriske bevægelser for at mindske risikoen for dislokation af filamentet.
14. Behandl området omkring såret. Fastgør og beskyt det eksterne filament transthorakalt ved hjælp af passende foranstaltninger (tape, kompresser).
Bemærk: For at reducere forekomsten af uønskede komplikationer (pneumothorax, filamentdislokation) bør tidsrummet indtil resektion af læsionen holdes lavt.
15. Bortskaf alle komponenter af lokaliseringssystemet korrekt i en egnet beholder.

Bemærkninger til kirurgen:

Det "hængende" fokus kan trækkes udad med en målt kraft intraoperativt, kontrolleres endoskopisk og adskilles fra vævet med passende instrumenter. Fjern de løsrevne foci og den intrathorakale del af markeringsfilamentet gennem det tilsvarende trokarindføringssted ved hjælp af bjærgningsposen. Det kan om nødvendigt være nødvendigt at afskære den ydre del af filamentet extrathorakalt.

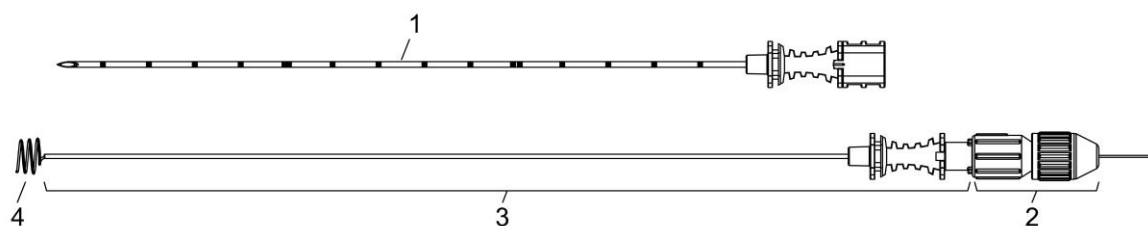
Bemærk:

Der bør gives meddelelse til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle væsentlige hændelser, der måtte være opstået i forbindelse med anvendelsen af udstyret.

Vejledning om opbevaring:

Opbevares væk fra sollys og varme. Opbevares på et tørt sted.

SUOMI

**Käyttötarkoitus:**

SOMATEX®-keuhkomerkinjärjestelmä on tarkoitettu intrapulmonaaristen (keuhkonsisäisten), ei kosketeltavien keuhkonodulusten leikkausta edeltävään merkintään. Tällä järjestelmällä varsinkin pienten leesioden havaitseminen helpottuu minimaalisesti invasiivisella endoskooppisella tekniikalla.

Ohjeita:

Mikäli tuote steriloidaan ja sitä käytetään uudelleen, SOMATEX® ei vastaa millään tavoin tuotteen tai sen osien käytöstä. Tätä tuotetta ei sen käyttämisen jälkeen saa käyttää uudelleen. Materiaalien, pinnoitteiden ja liimasaumojen laatu voi huonontua. Käytön turvallisuus ei ole enää taattu. Tuote ei sovellu kertakäytön jälkeen tarvittaville puhdistus- ja sterilointiprosesseille. Uudelleen valmistellun kertakäyttöisen tuotteen steriiliys ei siten ole taattu. Potilaiden ja hoitohenkilökunnan loukkaantumisten ja infektioiden, erityisesti ristikkäistartuntojen, vaara kasvaa sopimattomassa määrin.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain koulutuksen saaneet ammattilaiset.

Kontraindikaatiot:

Absoluuttiset kontraindikaatiot: lisääntynyt verenvuototaipumus, mitään sopivia punktiokohtia ei löydy
Suhteelliset kontraindikaatiot: Hyytymisenestimien syntyminen, riittämätön keuhkoreservi, sydämen vajaatoiminta, pulmonaalinen hypertensio, korostunut emfyseema, krooniset hengitysvaikeudet, vaikea hengenahdistus, vaikeat keuhkopussin adheesiot

Mahdolliset tunnetut komplikaatiot: lievät verenvuodot pistokohdassa ja punktioreitillä, ilmarinta, langan irtoaminen, kivut, emfyseema, hengenahdistus, veriyskä

Lankakierteen koko: Lankaspiraalin (4) läpimitta on 8 ± 1 mm korkeudella 6 ± 1 mm.

Käytössä on ehdottomasti noudatettava seuraavia vaiheita:

1. Varmista ennen käyttöä, ettei pakkausta ole avattu eikä se ole vahingoittunut; tarkista vanhenemispäivä. Jos pakkaus on vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää.
2. Avaa pakkaus.
Ohje: Toimitettaessa langan (4) spiraalinen muotoinen osa on asetuskanyylin ulkopuolella, suora latausvarsi on asetuskanyylin (3) sisäpuolella. Langan vapaaseen päähän on esiasennettu kiinnitysosa (2).
3. Ennen käyttöä lankaspiraali tulee kiinnitysosaa vetämällä vetää kokonaan asetuskanyyliin.
4. Kiinnitysosan (2) voi irrottaa merkintälangasta kierretulppaa löysäämällä tai työntää langalle. Siten järjestelmä valmistellaan punktiota varten. Langan haluttu sijainti pitää ennen asetusta päättää rintakehäkirurgin kanssa.

Ohje: Lankaspiraali tulee mahdollisuuksien mukaan asettaa leesio taakse tai sen reuna-alueelle.

Käyttö:

5. Asetuskohdan paikallinen desinfiointi ja paikallispuudutus.
6. Tarvittaessa tee ensin skalpellilla punktiokohtaan viilto ihoon tunkeutumisen helpottamiseksi.
7. Punktioneulan (1) asettaminen – työnnä punktioneula kuvantamisen perusteella kohdealueelle.
Ohje: Spiraalin asento ja suunta tulee dokumentoida ja ilmoittaa rintakehäkirurgille.
8. Kun tavoitekohta on saavutettu, vedä vain punktioneulan mandriini kokonaan ulos.
9. Työnnä asetuskanyyli lankoineen kokonaan asetettuun punktioneulaan (1).
10. Työnnä merkintäneula varovasti proksimaalista distaaliin järjestelmässä. Tartu lankaan noin 1 cm:n etäisyydeltä kanyylikohdasta ja työnnä se useassa vaiheessa kanyyliin. Tällöin spiraali vapautuu kohdealueelle ja kiinnittyy kudokseen. Merkintälangan täydellinen asettuminen ja oikea asento tulee tarkistaa valitulla kuvantamistekniikalla. Mikäli langan asentoa tulee korjata, asetuskanyyli vedetään takaisin ja asento korjataan (katso kohtaa 3).
11. Kun asento on oikea, vedä kiinnitysosa (2) latausvarresta kierretulppaa löysäämällä.
12. Neulajärjestelmän voi nyt vetää takaisin potilaaseen jäävän langan yli.
13. Kiinnitysosaa voi nyt siirtää tasaisella sivulla langalla ihon pinnalle ja kiinnittää kierretulppaa kiertämällä.
Ohje: Kiinnitysosaa kiinnitettäessä rintakehän laajenemista tulee tarkastella hengitysliikkeen avulla langan siirtymisvaaran vähentämiseksi.
14. Hoida haavan kohta. Ulkopuolelle jäävä lanka tulee kiinnittää sopivalla tavalla rintakehään ja suojata (teippi, siteet).
Ohje: Mikäli haitallisia komplikaatiota (ilmarinta, langan siirtyminen) ilmaantuu, niiden vähentämiseksi aikaväli leesion poistamiseen tulee pitää lyhyenä.
15. Kaikki asetusjärjestelmän osat tulee hävittää asianmukaisesti sopivaan jäteastiaan.

Ohje kirurgille:

„Riippuvan“ noduluksen voi vetää intraoperatiivisesti varovasti sopivasti annostellulla voimalla ulos, tarkistaa endoskooppisesti ja vetää asianmukaisilla instrumenteilla ulos kudoksesta. Poista poistopussin avulla ulos tuleva nodulus merkintälangan intratrokaalin osan kanssa sopivalla putkipistimellä. Tarvittaessa katkaise sitä ennen langan rintakehänulkopuolelle jäävä osa.

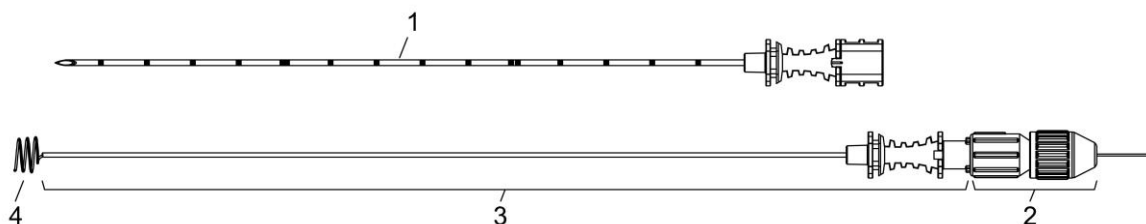
Ohje:

Mikäli tuotteen yhteydessä ilmenee vakavia ongelmia, niistä on ilmoitettava valmistajalle (SOMATEX Medical Technologies GmbH) ja sen jäsenvaltion viranomaisille, jonka käyttäjä ja/tai potilas on/ovat.

Säilytysohje:

Suojele auringonpaisteelta ja kuumuudelta. Säilytettävä kuivassa ympäristössä.

NEDERLANDS

**Beoogd gebruik:**

Het SOMATEX® Lung Marker System dient voor het preoperatief markeren van intrapulmonaire, niet-palpabele longhaarden. Door het gebruik van dit systeem wordt in het bijzonder de ontdekking van kleine letsels vergemakkelijkt d.m.v. minimaal invasieve endoscopische technieken.

Instructies:

In geval van hersterilisatie of hergebruik wijst de firma 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.

Dit product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg.

Contra-indicaties:

Absolute contra-indicaties: verhoogde bloedingsneiging, geen geschikte punctieplaats lokaliseerbaar
 Relatieve contra-indicaties: gebruik van anticoagulantia, onvoldoende pulmonale reserve, hartfalen, pulmonale hypertensie, uitgesproken emfyseem, chronische respiratoire insufficiëntie, ernstige kortademigheid, ernstige pleurale verklevingen

Mogelijke bekende complicaties: kleine bloedingen op de punctieplaats en het punctietraject, pneumothorax, verplaatsing van de draad, pijn, emfyseem, dyspnoe, hemoptysis

Afmeting van de spiraal: De diameter van de spiraal (4) is (8 ± 1) mm bij een hoogte van (6 ± 1) mm.

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

1. Stel vóór gebruik vast dat de verpakking niet is geopend en/of beschadigd; controleer de vervaldatum. Indien de verpakking beschadigd is, dient het product niet gebruikt te worden.
2. Open de verpakking.

Opmerking: In de afleverttoestand bevindt het spiraalvormige gedeelte van de draad (4) zich buiten de laadcanule, en de rechte draadschacht in de laadcanule (3). Aan het vrije uiteinde van de draad is het bevestigingsgedeelte (2) voormonteerd.

3. Door aan het bevestigingsgedeelte te trekken, dient de draadspiraal voor de applicatie volledig in de laadcanule te worden teruggetrokken.
4. Het bevestigingsgedeelte (2) kan door het losmaken van de schroefdop van de markeerdraad verwijderd, respectievelijk over de draad verschoven, worden. Het systeem is daarmee klaar voor de punctie. De gewenste plaatsing van de draad moet vóór gebruik met de thoraxchirurg worden afgestemd.

Opmerking: De spiraaldraad dient indien mogelijk achter de laesie of in de perifere zone daarvan te worden geplaatst.

Beschrijving van het gebruik:

5. Plaatselijke desinfectie en toediening van plaatselijke verdoving in het gebied van de inbrenglocatie
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. Inbrengen van de punctienaald (1) - voer de punctienaald onder beeldvorming in het doelgebied in.
Opmerking: De positie en oriëntatie van de spiraal dient te worden gedocumenteerd en aan de thoraxchirurg worden doorgegeven.
8. Na het bereiken van het richtpunt alleen de stilet van de punctienaald (1) volledig eruit trekken.
9. De laadcanule met teruggetrokken draad volledig in de geplaatste punctienaald (1) invoeren.
10. De markeerdraad voorzichtig van proximaal naar distaal in het systeem schuiven. Daartoe de draad telkens op een afstand van ongeveer 1 cm van het aanzetstuk van de canule vastpakken en hem in meerdere stappen in de canule schuiven. Daardoor wordt de spiraal in het doelgebied vrijgegeven en in het weefsel gefixeerd. De volledige ontwikkeling en juiste positie van de markeerdraad dient onder de gekozen beeldvorming te worden geverifieerd. In het geval van een noodzakelijke correctie van de positie van de draad kan de draad, zoals beschreven onder punt 3, weer in de laadcanule worden teruggetrokken en de positie worden gecorrigeerd.
11. Na correcte plaatsing het bevestigingsdeel (2) van de draadschacht aftrekken door de schroefdop los te maken.
12. Het naaldsysteem kan nu over de resterende, zich in de patiënt bevindende draad, worden teruggetrokken.
13. Het bevestigingsgedeelte kan nu weer, met de vlakke zijde naar voren, tot aan het huidoppervlak op de draad worden geschoven en worden vastgezet door de schroefdop te draaien.
Opmerking: Bij het bevestigen van het bevestigingsgedeelte dient, om het risico van een verplaatsing van de draad te beperken, rekening te worden gehouden met de uitzetting van de borstkas door de adembeweging.
14. Wondplaats verzorgen. De externe draad met geschikte middelen (plakband, kompressen) transthoracaal fixeren en beschermen.
Opmerking: Om het optreden van ongewenste complicaties (pneumothorax, verplaatsing van de draad) te verminderen dient de periode tot de resectie van de laesie kort te worden gehouden.
15. Alle onderdelen van het lokalisatiesysteem dienen behoorlijk in een geschikte container te worden weggegooid.

Informatie voor de chirurg:

Intraoperatief kan de "hangende" haard voorzichtig met gedoseerde kracht naar buiten worden getrokken, endoscopisch worden geverifieerd en met een geschikt instrument uit het weefsel worden getrokken. Met behulp van het verwijderingszakje de afgescheiden haard samen met het intrathoracale gedeelte van de markeerdraad door de betreffende trocar-punctieplaats verwijderen. Indien nodig moet het externe deel van de draad eerst extrathoracaal worden doorgeknipt.

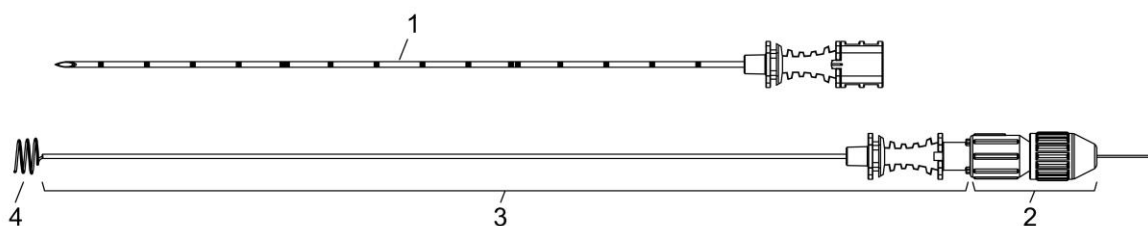
Opmerking:

Alle, in verband met het product opgetreden, ernstige incidenten moeten aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, worden gemeld.

Bewaarinstructie:

Uit de buurt houden van zonlicht en warmte. Droog bewaren.

NORSK

**Tiltenkt bruk:**

Somatex® lungemarkørssystem brukes til preoperativ merking av intrapulmonal, ikke-tastbare lungefoci. Ved å bruke dette systemet blir det lettere å finne små lesjoner ved hjelp av minimalt invasiv endoskopisk teknologi.

Merk:

Selskapet SOMATEX® fraskriver seg ethvert ansvar for bruk av dette produktet eller individuelle produktkomponenter ved resterilisering eller gjenbruk. Dette produktet må etter én gangs bruk ikke brukes på nytt. Kvaliteten på materialer, belegg og limforbindelser kan forverres. En sikker bruk er ikke lenger garantert. Produktet er ikke konstruert for de nødvendige rengjørings- og steriliseringsprosessene etter én gangs bruk. Steriliteten til de reproseserte engangsproduktene er derfor ikke garantert. Risikoen for uønskede skader og infeksjoner, spesielt kryssinfeksjoner hos pasienter og medisinsk personell, øker uforholdsmessig.

Dette produktet må kun brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell.

Kontraindikasjoner:

Absolutte kontraindikasjoner: økt tendens til blødning, intet egnet punkteringssted lokaliserbart
Relative kontraindikasjoner: inntak av antikoagulantia, utilstrekkelig lungereserve, hjertesvikt, pulmonal hypertensjon, uttalt emfysem, kronisk respirasjonssvikt, alvorlig dyspné, alvorlige pleurale adhesjoner

Mulige kjente komplikasjoner: liten blødning på injeksjonsstedet og punkteringsbane, pneumothorax, trådforskyvning, smerter, emfysem, dyspné, hemoptyse

Størrelsen på trådspolen: Diameteren på trådspiralen (4) er (8 ± 1) mm i en høyde på (6 ± 1) mm.

Følgende trinn må absolutt følges før bruk:

1. Før bruk må du kontrollere at emballasjen ikke er åpen og/eller skadet. Kontroller utløpsdatoen. Hvis emballasjen er skadet, må produktet ikke brukes.
2. Åpne emballasjen.
Merk: I leveringstilstanden ligger spiraldelen av tråden (4) utenfor ladekanylen, det rette trådskaftet inne i ladekanylen (3). På den frie enden av tråden er fikseringsdelen (2) forhåndsmontert.
3. Ved å trekke i fikseringsdelen må trådspiralen før bruk trekkes tilbake helt inn i ladekanylen.
4. Fikseringsdelen (2) kan fjernes fra merketråden eller flyttes på tråden ved å løsne den gjengede hetten. Systemet er dermed forberedt til punktering. Ønsket plassering av tråden bør avtales med thoraxkirurgen før bruk.

Merk: Trådspiralen bør plasseres bak lesjonen eller i kantområdet hvis det er mulig.

Brukerveiledning:

5. Lokal desinfeksjon og lokalbedøvelse gis i inngangspunktet
6. Om nødvendig gjør et stikksnitt på punkteringsstedet med en skalpell for å lette penetrasjonen av huden
7. Innsetting av punkteringsnålen (1) – før punkteringsnålen inn i målområdet mens du tar bilder.
Merk: Spiralens posisjon og orientering bør dokumenteres og videresendes til thoraxkirurgen.
8. Etter å ha nådd målpunktet, trekker du bare ut mandrinen på punkteringsnålen (1) helt.
9. Sett ladekanylen med den inntrukne tråden helt inn i den innsatte punkteringsnålen (1).
10. Skyv markeringstråden forsiktig inn i systemet fra proksimal til distal. Ta tak i tråden ca. 1 cm fra bunnen av kanylen og skyv den fremover i kanylen i flere trinn. Dette frigjør spiralen i målområdet og fikserer seg i vevet. Den fullstendige utfoldelsen og korrekte posisjonen til merketråden må verifiseres under valgt bildebehandling. Hvis trådposisjonen må korrigeres, kan tråden, som beskrevet i punkt 3, trekkes tilbake i ladekanylen og posisjonen kan korrigeres.
11. Etter korrekt plassering trekker du festedelen (2) fra trådskaftet ved å løsne den gjengede hetten.
12. Nålesystemet kan nå trekkes tilbake via tråden som er igjen i pasienten.
13. Fikseringsdelen kan nå skyves tilbake på tråden med den flate siden først opp til hudoverflaten og festes ved å dreie gjengeheten.
Merk: Når du fester fikseringsdelen, bør du ta hensyn til utvidelsen av brystet på grunn av pustebevegelsen for å redusere risikoen for trådforskyvning.
14. Behandle sårstedet. Gjør egnede tiltak for å fikse og beskytte den eksterne tråden transthorakisk (tape, kompresser).
Merk: For å redusere forekomsten av uønskede komplikasjoner (pneumothorax, trådforskyvning), bør tiden til reseksjon av lesjonen holdes kort.
15. Kast alle komponentene i lokaliseringssystemet på riktig måte i en egnet beholder.

Merknad til kirurgen:

Intraoperativt kan den "hengende" focusen forsiktig trekkes utover med dosert kraft, verifiseres endoskopisk og fjernes fra vevet med passende instrumenter. Ved hjelp av preparatposen fjernes den separerte focusen sammen med den intrathorakale delen av merketråden gjennom det tilsvarende trokar-punkteringsstedet. Om nødvendig må den ytre delen av tråden kuttes ekstrathorakal på forhånd.

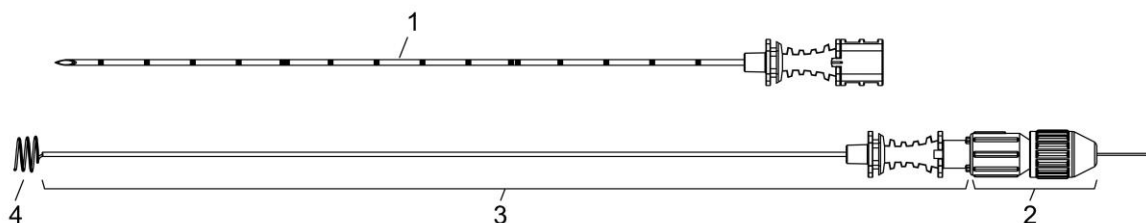
Merk:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og til den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Lagringsinstruksjon:

Holdes borte fra sollys og varme. Oppbevares tørt.

POLSKI

**Przeznaczenie**

System znacznika płucnego SOMATEX® służy do przedoperacyjnego oznaczenia niepalpacyjnych zmian śródplucnych. Zastosowanie tego systemu ułatwia w szczególności znalezienie niewielkich zmian podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych i endoskopowych.

Uwaga

W przypadku ponownego zastosowania lub ponownej sterylizacji firma SOMATEX® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użycie wyrobu ani żadnego jego elementu. Po pojedynczym zastosowaniu tego wyrobu nie wolno stosować go ponownie. Wówczas jakość materiałów, powłok i połączeń między elementami mogłaby ulec pogorszeniu. W takim przypadku nie można zagwarantować bezpieczeństwa stosowania wyrobu. Wyrób nie został przystosowany do przeprowadzenia czyszczenia i sterylizacji, jakie byłyby konieczne do przygotowania go do kolejnego użycia. Nie można zagwarantować sterylności ponownie stosowanych wyrobów jednorazowych. W takich przypadkach znacząco wzrasta ryzyko spowodowania uszczerbku na zdrowiu i infekcji, w szczególności zakażenia krzyżowego u pacjentów lub personelu medycznego.

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania

Bezwzględne przeciwwskazania: podwyższone ryzyko krwawienia i niemożność znalezienia odpowiedniego miejsca wkłucia.

Przeciwwskazania względne: przyjmowanie leków przeciwkrzepliwych, niedostateczna rezerwa oddechowa, niewydolność serca, nadciśnienie płucne, wyraźna rozedma, przewlekła niewydolność oddechowa, poważna duszność, poważne zrosty opłucnowe.

Możliwe znane powikłania

Lekkie krwawienie w miejscu wkłucia i na drodze igły, odma opłucnowa, przemieszczenie drutu, ból, rozedma, duszność, krwioplucie.

Wymiary drutu ze spiralą

Średnica elementu spiralnego drutu (4) wynosi (8 ± 1) mm przy długości (6 ± 1) mm.

Czynności niezbędne przed zastosowaniem wyrobu

1. Upewnić się przed użyciem, że opakowanie nie zostało wcześniej otwarte ani nie jest uszkodzone oraz sprawdzić datę ważności. Nie stosować wyrobu w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone.
2. Otworzyć opakowanie.

Wskazówka

W momencie dostarczenia wyrobu element spiralny drutu (4) umieszczony jest poza kaniulą dostarczającą (3), a prosty odcinek drutu znajduje się w tej kaniuli. Na wolnym końcu drutu znajduje się zamontowany fabrycznie element mocujący (2).

3. Przed aplikacją należy pociągnąć za element mocujący i wsunąć w pełni element spiralny drutu do kaniuli dostarczającej.
4. Element mocujący (2) można odłączyć od drutu znacznikowego lub nasuwać na drut po poluzowaniu nakrętki. System jest tym samym przygotowany do przeprowadzenia punkcji. Wymagane miejsce umieszczenia drutu należy przedtem uzgodnić z chirurgiem klatki piersiowej.

Wskazówka

Element spiralny drutu należy w miarę możliwości umieścić za zmianą lub w obszarze jej granicy.



0482



Opis zastosowania

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 wyrobu.
7. Wprowadzanie igły punkcyjnej (1): igłę punkcyjną wprowadzać do obszaru docelowego pod kontrolą obrazowania.

Wskazówka

Położenie i ustawienie spirali należy udokumentować i przekazać informacje chirurgowi klatki piersiowej.

8. Po osiągnięciu punktu docelowego należy całkiem wysunąć wyłącznie mandryn igły punkcyjnej (1).
9. Całą kaniulę dostarczającą wraz z wsuniętym drutem wprowadzić do założonej igły punkcyjnej (1).
10. Drut znacznikowy wprowadzać ostrożnie w kierunku od strony proksymalnej do dystalnej systemu. Drut należy każdorazowo chwytać w odstępnie około 1 cm od nasadki kaniuli i wsuwać wieloetapowo do kaniuli. W ten sposób spirala zostanie uwolniona w obszarze docelowym i zamocowana w tkance. Całkowite rozwinięcie i prawidłowe położenie drutu znacznikowego należy potwierdzić wybraną metodą obrazowania. W przypadku konieczności korekty położenia drutu należy wprowadzić drut z powrotem do kaniuli dostarczającej, jak opisano w punkcie 3, i odpowiednio skorygować położenie.
11. Po prawidłowym umieszczeniu elementu mocującego (2) odłączyć od trzonu drutu poprzez poluzowanie nakrętki.
12. System igły można teraz usunąć z ciała pacjenta po pozostawieniu na miejscu drucie.
13. Następnie ponownie nałożyć element mocujący na drut płaską stroną skierowaną do powierzchni skóry i zamocować poprzez obrót nakrętki.

Wskazówka

Podczas mocowania elementu mocującego należy uwzględnić ruchy oddechowe klatki piersiowej pacjenta, aby uniknąć ryzyka przemieszczenia drutu.

14. Opatrzeć ranę. Wystający odcinek drutu należy zamocować stosując techniki przezskłatkowe i odpowiednio go ochronić (plaster, kompresy).

Wskazówka

Aby zapobiec działaniom niepożądanym (odma opłucnowa, przemieszczenie drutu), należy maksymalnie zmniejszyć czas oczekiwania na wycięcie zmiany.

15. Wszystkie elementy systemu lokalizacji odpowiednio zutylizować w przeznaczonym do tego pojemniku.

Wskazówka dla chirurga

„Zaczeponą” zmianę można ostrożnie i z wycuciem śródoperacyjnie wyciągać na zewnątrz pod kontrolą endoskopową i z użyciem odpowiednich narzędzi odłączyć od tkanki. Poprzez odpowiednie miejsce wkłucia trokaru wyciętą zmianę wraz z śródpiersiowym odcinkiem drutu znacznikowego należy usunąć przez miejsce nakłucia trokarem. W razie potrzeby można uprzednio odłączyć część drutu wystającą poza klatką piersiową.

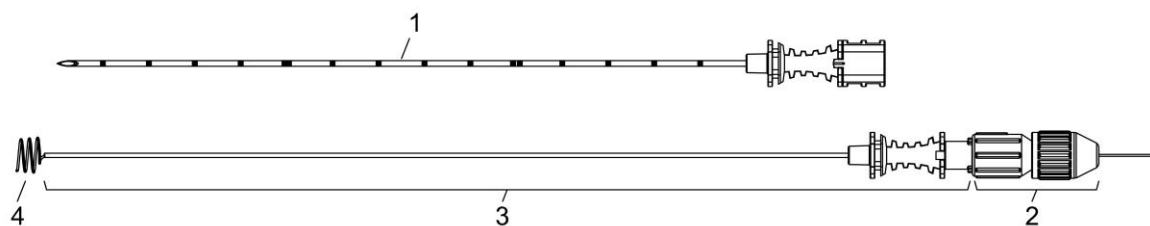
Wskazówka

Wszelkie poważne zdarzenia związane z zastosowaniem wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim organom państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

Instrukcje przechowywania

Chronić przed światłem słonecznym i gorącem. Przechowywać w suchym miejscu.

SVENSKA

**Avsedd användning:**

SOMATEX® lungmärkningssystem används för preoperativ märkning av intrapulmonala, icke-palpabla lungknutor. Användningen av detta system gör det lättare att hitta små lesioner med minimalt invasiv endoskopisk teknik.

Observera:

I händelse av omsterilisering eller återanvändning avsäger 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. En säker användning kan inte längre garanteras. Efter en första användning är produkten inte utformad för nödvändiga rengörings- och steriliseringsprocesser. Steriliteten på de återanvända engångsprodukterna garanteras därför inte. Risken för oönskade personskador och infektioner, särskilt korsinfektioner hos patienten och vårdpersonalen, blir oskäligt hög.

Denna produkt får endast användas av kvalificerad vårdpersonal.

Kontraindikationer:

Absoluta kontraindikationer: ökad blödningstendens, inget lämpligt punkteringsställe kan lokaliseras

Relativa kontraindikationer: användning av antikoagulantia, otillräckliga lungreserver, hjärtsvikt, pulmonell hypertension, utpräglad emfysem, kronisk andningssvikt, svår dyspné, svåra pleuradhesior
Möjliga kända komplikationer: lätta blödningar vid punkteringsstället och punkteringsvägen, pneumothorax, tråddislokation, smärta, emfysem, dyspné, hemoptyx

Trådspolens storlek: Trådspiralen (4) har en diameter på (8 ± 1) mm med en höjd på (6 ± 1) mm.

Följande steg måste ovillkorligen följas före användning:

1. Säkerställ före användningen att förpackningen inte har öppnats och/eller skadats, samt kontrollera utgångsdatumet. Om förpackningen är skadad får produkten inte användas.
2. Öppna förpackningen.

Anmärkning: Vid leverans ligger den spiralformade delen av tråden (4) utanför laddningskanylen, den raka trådaxeln ligger inuti laddningskanylen (3). Fixeringsdelen (2) är förmonterad på trådens fria ände.

3. Genom att dra i fixeringsdelen måste trådspiralen dras ut helt i laddningskanylen före applicering.
4. Fixeringsdelen (2) kan tas bort från markeringstråden eller flyttas på tråden genom att lossa det gängade locket. Systemet är nu klart för punktering. Den önskade placeringen av tråden bör avstämmas med thoraxkirurgen före användning.

Anmärkning: Om möjligt bör trådspiralen placeras bakom lesionen eller i dess omedelbara närhet.

Användningsbeskrivning:

5. Lokal desinfektion och administrering av lokalbedövning runt ingångspunkten
6. Lägg vid behov ett sticksnitt med skalpell på punkteringsstället för att underlätta penetrering av huden
7. Insättning av punkteringsnålen (1) – styr punkteringsnålen in i målområdet enligt avbildning.
Anmärkning: Spolens läge och orientering bör dokumenteras och rapporteras till thoraxkirurgen.
8. När målpunkten har nåtts dras enbart mandrinen på punkteringsnålen (1) ut helt.
9. För in laddningskanylen med indragen tråd helt i den placerade punkteringsnålen (1).
10. Skjut in markeringstråden försiktigt från proximalt till distalt i systemet. Ta tag i tråden cirka 1 cm från kanylansatsen och för in den i kanylen i flera steg. Detta frigör spiralen i målområdet och fixeras i vävnaden. Markeringstrådens fullständiga utveckling och korrekta position måste verifieras med den valda avbildningsmetoden. Om trådens läge behöver korrigeras kan tråden dras tillbaka in i laddningskanylen enligt beskrivning i punkt 3 och läget korrigeras.
11. Efter korrekt placering dras fixeringsdelen (2) från trådaxeln genom att lossa det gängade locket.
12. Nålsystemet kan nu dras tillbaka över tråden som ligger kvar i patienten.
13. Fixeringsdelen kan nu skjutas på tråden med den plana sidan först upp till hudytan och fixeras genom att vrida det gängade locket.
Anmärkning: När fixeringsdelen fästs bör hänsyn tas till bröstkorgens utvidgning på grund av andningsrörelserna, för att minska risken för tråddislokation.
14. Vårda såret. Använd lämpliga åtgärder för att fixera och skydda den utanpåliggande tråden transthorakalt (tejp, kompresser).
Anmärkning: För att minska förekomsten av oönskade komplikationer (pneumothorax, tråddislokation) bör resektion av lesionen göras inom kort.
15. Kassera alla komponenter i lokaliseringssystemet på ett lämpligt sätt och i en lämplig behållare.

Anmärkning till kirurgen:

Intraoperativt kan den "hängande" härden dras försiktigt utåt med doserad kraft, verifieras endoskopiskt och frigöras från vävnaden med lämpliga instrument. Med hjälp av samlingspåsen tas den avskilda härden bort tillsammans med den intrathorakala delen av markeringstråden genom trokarens motsvarande punktionsställe. I förekommande fall måste trådens utanpåliggande del i förväg skäras igenom extrathorakalt.

Anmärkning:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den region där användaren och/eller patienten är etablerad.

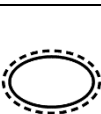
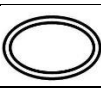
Förvaringsanvisning:

Förvaras åtskilt från solljus och värme. Förvaras torrt

SYMBOLE / SYMBOLS

SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / SYMBOLY / SIMBOL / SYMBOLER / SYMBOLEN / SIMBOLIAI / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLY:

	GERMAN	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article / Catalogue number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized by ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Steril-barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Sterile barrier system with protective packaging outside	Système de barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur
	Doppeltes Steril-barrieresystem	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double
	Latex frei	Latex free (Not made with natural rubber latex)	Sans latex
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Entreposer au sec

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização	Observar las instrucciones de uso
	Κωδικός είδους	Numero articolo	Número do artigo	Referencia del producto
	Αριθμός παρτίδας	Numero del lotto	Código do Lote	Número de lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación
	Παρασκευαστής	Produttore	Fabricante	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Válido até	Usar antes de
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente	No reesterilizar
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	No utilizar en caso de envase deteriorado
	σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Sistema a barriera sterile con imballaggio protettivo esterno	Sistema de barreira estéril com embalagem de proteção exterior	Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior
	Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Sistema a doppia barriera sterile	Sistema de barreira estéril duplo	Sistema de barrera estéril doble
	Χωρίς λάτεξ	Non contiene lattice	Sem látex	Sin látex
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco	Conservar en lugar seco

	ČESKY	HRVATSKI	LIETUVIŲ
	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu	Laikykite naudojimo instrukcijas
REF	Číslo výrobku	Broj proizvoda	Gaminio kodas
LOT	Označení šarže	Broj serije	Partijos pavadinimas
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Pagaminimo data
	Výrobce	Proizvođač	Gamintojas
	Spotřebujte do	Upotrebljivo do	Tinka naudoti iki
STERILEEO	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen- oksidom	Sterilizuota etileno oksidu
	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati	Nesterilizuoti iš naujo
	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakiranjem	sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Dvojitý sterilní bariérový systém	Dvostruki sterilni barijerni sustav	Dviguba sterilaus barjero sistema
	Bez latexu	Ne sadrži lateks	Sudėtyje nėra latekso
	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline	Saugoti nuo saulės šviesos ir šilumos
	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom	Laikyti sausoje vietoje

	DANISH	SUOMI	NEDERLANDS	Norsk
	Overhold brugsanvisningen	Noudata käyttöohjetta!	Gebruiksaanwijzing volgen	Følg bruksanvisningen
	Varenummer	Tuotenumero	Artikelnummer	Artikkelnummer
	Beskrivelse af partiet	Erämerkintä	Batch-aanduiding	Batchnummer
	Fremstillingsdato	Valmistuspäivä	Productiedatum	Produksjonsdato
	Producent	Valmistaja	Producent	Produsent
	Brugbar indtil	Viimeinen käyttöpäivä	Te gebruiken tot	Best før
	Steriliseret med ethylenoxid	Steriloitu eteenioksidilla	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke genbruges	Ei saa käyttää uudelleen	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke steriliseres igen	Ei saa steriloida uudelleen	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage	steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella	steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utvendig
	Dobbelt sterilt barriersystem	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Dubbel steriel barrièresysteem	Dobbelt sterilt barriersystem
	Latexfri	Ei sisällä lateksia	Latexvrij	Lateksfri
	Opbevares væk fra sollys og varme	Suojele auriongonpaisteelta ja kuumuudelta	Uit de buurt houden van zonlicht en warmte	Holdes borte fra sollys og varme
	Opbevares på et tørt sted	Säilytettävä kuivassa ympäristössä	Droog bewaren	Oppbevares tørt

	POLSKI	SWEDISH
	Przestrzegać instrukcji obsługi	Följ bruksanvisningen
	Nr artykułu	Artikelnummer
	Nr partii	Tillverkningsatsens beteckning
	Data produkcji	Tillverkningsdatum
	Producent	Tillverkare
	Data ważności	Används före
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Steriliserad med etylenoxid
	Nie używać ponownie	Får inte återanvändas
	Nie sterylizować ponownie	Får inte omsteriliseras
	Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania	Använd inte om förpackningen är skadad
	System bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning
	System podwójnej bariery sterylnej	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Nie zawiera lateksu	Fri från latex
	Chronić przed światłem słonecznym i gorącem	Förvaras åtskilt från solljus och värme
	Przechowywać w suchym miejscu	Förvaras torrt

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Objednávání / Naručivanje / Bestille / Tilaus / Bestellen / Rekkefølge / Zamówienie / Ordning:

REF	Ø _{CANNULA}	L _{CANNULA}
272012	1,2 mm / 18 G	120 mm
272015	1,2 mm / 18 G	150 mm



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
Kaiserin-Augusta-Allee 112/113
10553 Berlin
Germany



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH