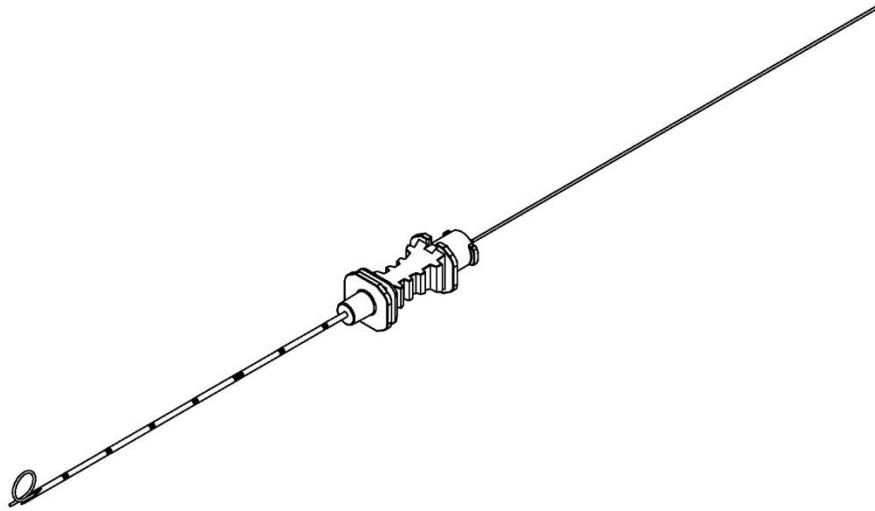


Q-Wire System

REF 271462 271463 271464 271465



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUKSJONER FOR BRUK
INSTRUKCJA UŻYCIA
INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
BRUGSANVISNING

INHALT / CONTENT

CONTENU / ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ / SODDISFARE / CONTENTE / CONTENIDO / OBSAH / SADRŽAJ / TARTALOM /
 INHOUD / INNHOLD / ZAWARTOŚĆ / INNEHÅLL / INDHOLD:

INHALT / CONTENT	2
DEUTSCH	3
ENGLISH	5
FRANÇAIS	7
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	9
ITALIANO	11
PORTUGUÊS	13
ROMÂNĂ	15
ESPAÑOL	17
ČESTINA	19
HRVATSKI	21
MAGYAR	23
NEDERLANDS	25
NORSK	27
POLSKI	29
SLOVENČINA	31
SVENSKA	33
DANSK	35
SYMBOLE / SYMBOLS	37
INFO	42

DEUTSCH**Gebrauchsanweisung****Wichtiger Hinweis:**

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des Produktes sorgfältig durch. Das Versäumen, vor der Verwendung des **Q-Wire System** diese Gebrauchsinformation vollständig zu lesen und sich mit den Verwendungshinweisen vertraut zu machen, birgt Risiken und kann zu lebensbedrohlichen oder schweren Verletzungen der Patientin oder des Benutzers sowie zur Beschädigung oder Fehlfunktion des Geräts führen.

Indikation:

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

Das Produkt ist nicht geeignet für die Verwendung im Kernspintomographen (MRT).

Kontraindikationen:

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

Mögliche bekannte Komplikationen:

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

Warnhinweise:

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

Sicherheitshinweise:

- Verletzungsgefahr durch scharfe Kanülenspitze. Kanüle mit besonderer Vorsicht auspacken.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Markierungsdraht innerhalb der Kanüle befindet und dass die Spitze des Drahtes nicht aus der Kanülenspitze herausragt. Beide umlaufenden Markierungen (1) auf dem Draht müssen sichtbar sein (siehe Abbildung 1)

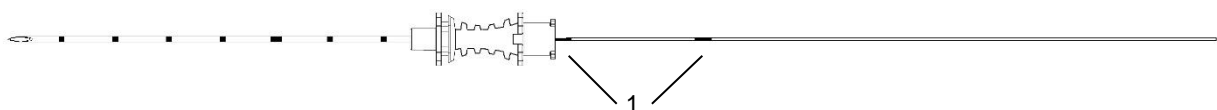


Abbildung 1

Produktbeschreibung:

Das **Q-Wire System** ist ein steriles Einwegsystem zur Markierung von Gewebebereichen. Es besteht aus einem Nitinol Markierungsdraht (3) und einer Kanüle (2) mit 1 cm Markierungen zur einfacheren Positionierung der



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Kanüle (siehe Abbildung 2). Die Kanüle verfügt über eine abgeschrägte Spitze zum mühelosen Einführen. Der Markierungsdraht weist zwei verschiedene Markierungen auf, wobei die Sichtbarkeit der ersten Markierung anzeigt, dass die Spitze des Markierungsdrahtes nicht aus der Kanülenspitze herausragt und das Produkt verwendet werden kann. Um die Gefahr einer distalen Lageveränderung des gesetzten Markierungsdrahtes zu vermeiden, sollte die Drahtfixierung (4) genutzt werden.

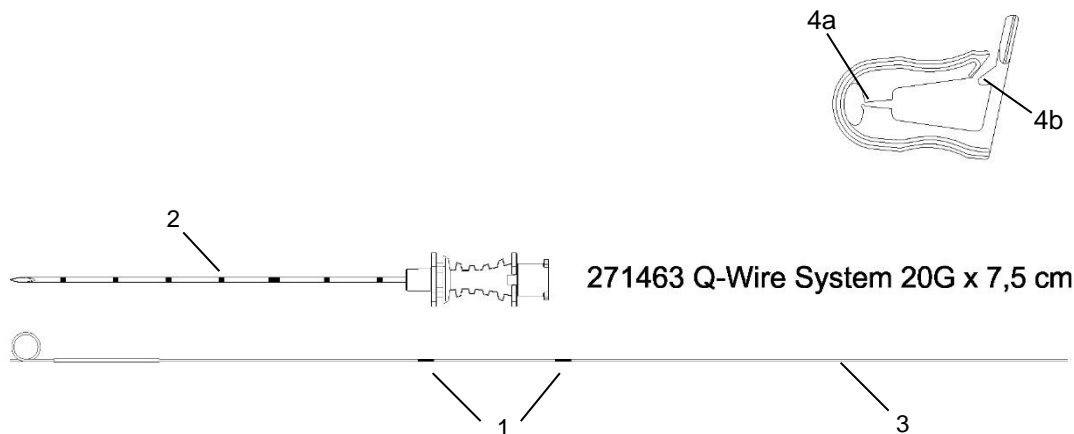


Abbildung 2

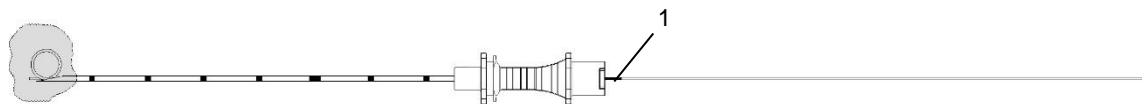


Abbildung 3

Anwendungsbeschreibung:

1. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist; überprüfen Sie das Sterildatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung.
3. Lokale Desinfektion und Gabe von Lokalanästhetikum im Bereich der Eintrittsstelle.
4. Nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor, um die Penetration der Haut zu erleichtern.
5. Vergewissern Sie sich vor der Punktion, dass der Markierungsdraht nicht aus der Kanülenspitze herausragt. Beide umlaufenden Markierungen (1) auf dem Markierungsdraht müssen sichtbar sein.
6. Einstechen der Nadel: Führen Sie die Nadel unter sonographischer/mammographischer Bildgebung soweit in die Brust ein bis die Nadelspitze im Tumor selbst bzw. im Bereich des Tumors liegt.
7. Nach Erreichen des Zielpunktes kann nun der Markierungsdraht in den Tumorbereich platziert werden. Dazu ist der Nadelansatz festzuhalten und der Draht von proximal nach distal in die Kanüle einzuführen. Der Bogen des Markierungsdrahtes ist dann komplett entfaltet, wenn die zweite Markierung (1) vollständig im Nadelansatz verschwindet. (Abbildung 3)

Achtung: Der Draht darf nur soweit in die Kanüle vorgeschoben werden, bis die letzte sichtbare Markierung des Drahtes (1) im Kanülenansatz eingeführt worden ist!

Wichtig: Den Draht danach nicht weiter in die Kanüle schieben.

8. Vor Entfernung der Nadel kann die korrekte Positionierung des Drahtes kontrolliert werden. Sollte die Position nicht optimal sein, so kann der Draht in die Kanüle zurückgezogen werden. Nach erfolgter Lagekorrektur der Nadel kann der Draht erneut wie unter Punkt 5. und 6. beschrieben zur präoperativen Markierung freigesetzt werden.
9. Nadel (2) vorsichtig aus der Brust entfernen. Wenn möglich bringen sie die Patientin in eine aufrechte Position. Gegebenenfalls die Kompression der Brust lösen. Schieben Sie das geöffnete Fixierungsteil über den Draht fast bis an die Hautoberfläche der Brust (**Achtung:** Die Brust muss dabei dekomprimiert sein. Zwischen Haut und Fixierungsteil muss zudem etwas Platz bleiben). Der Draht muss zwischen den Klemmböcken (4a) des Fixteiles liegen. Durch Einrasten des Verschlusses (4b) wird der Draht fixiert. Durch diese Maßnahme wird die Gefahr einer Lageveränderung des Drahtes nach distal verhindert.
10. Wundstelle versorgen.
11. Nach der Anwendung die gebrauchte Punktionsnadel in einen geeigneten Kanülenbehälter entsorgen.

Lagerungsanweisung:

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

ENGLISH

Instructions for use

Important Information:

Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to use. Failure to read the entire manual and familiarize yourself with all instructions before using the **Q-Wire System** is unsafe and can result in life threatening or severe injury to the patient or user and to damage or malfunction of the device.

Indications:

The **Q-Wire System** is intended to mark non-palpable, suspicious soft tissue preoperatively to facilitate intraoperative localization of the findings by the surgeon. It is indicated for use for radiographically and ultrasound guided marking of the location in breast tissue before an open procedure. It is not indicated to be used with magnetic resonance imaging (MRI) techniques.

Purpose of the Device:

The **Q-Wire System** serves for marking of soft breast tissue which ensures radiographical and radiological visibility using ultrasound and mammography and therefore lesion localization. After achieving a target point with the puncture needle, the wire can be placed into a tumor area.

Contraindications:

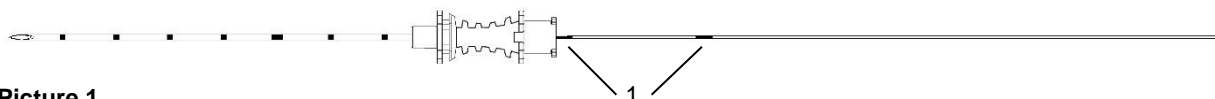
- The **Q-Wire System** is not intended for use except as indicated above.

Warnings:

- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking should use the **Q-Wire System**.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the type of procedure to be performed and the use of this product and to determine the specific technique for each patient.
- DO NOT use the system in patients with breast implants.
- The **Q-Wire System** tissue site marking system is only sterile if used before the expiration date and if package is unopened and undamaged. DO NOT use after the expiration date or if package is open or damaged.
- Single patient use only. DO NOT reuse or resterilize.
- The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilization or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer. The product that is already used once is not designed for the required cleaning and sterilization processes. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed. The risk of unwanted injuries and infections, especially cross-infections between patient and medical staff inappropriately increases.
- The product is NOT suitable for MRI use (magnetic resonance imaging)! Danger of injury!
- The product is NOT suitable in direct contact with electrosurgical instruments! Danger of spark discharging and injury!
- Care must be taken, when using electrosurgical instruments: the product can be damaged in direct contact. If damage to the marking wire occurs, a follow-up check and, if necessary, removal of wire fragments remaining in the body is required.

Precautions:

- Cannula tip is sharp. Use care especially while unpacking the cannula.
- Make sure that the marker wire is located inside of the cannula and that the curved part of the wire do not protrude out of the tip of the cannula. Both circular marks (1) of the wire must be visible. (see Picture 1)
- **Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

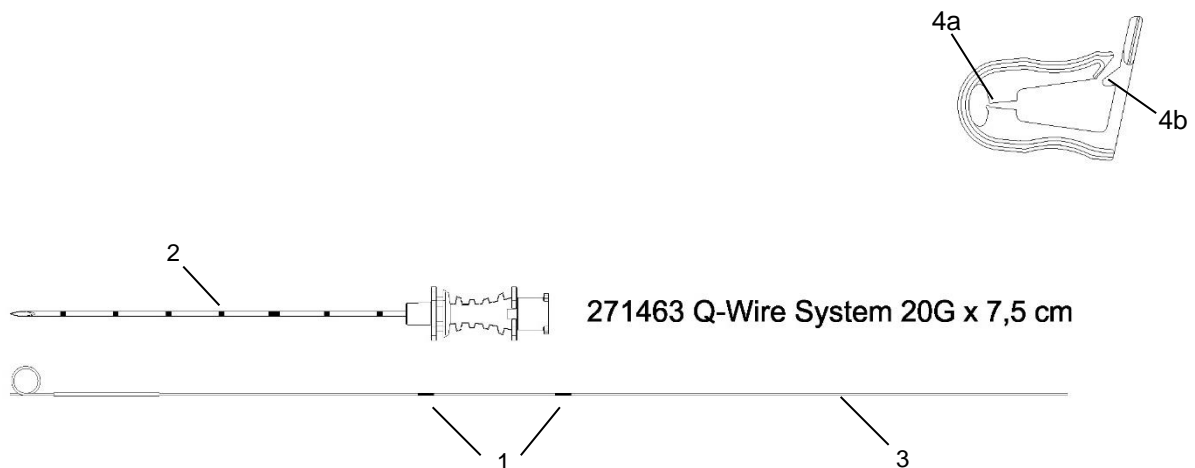


Picture 1

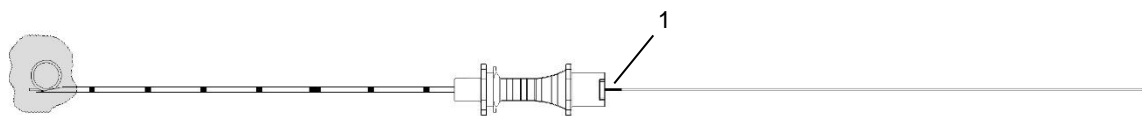
Device Description:

The **Q-Wire System** is a sterile, single use, tissue site marking system consisting of a nickel-titanium marker wire (3) and a puncture needle (2) and 1 cm depth marks to aid in cannula placement (see Picture 2). The puncture needle is designed with a bevelled tip for convenient introduction. The marker wire is designed with two different markings, the first (1) marker allows the use to confirm that the curved part of the wire do not protrude out of the tip of the cannula prior to deployment. To avoid the risk of a change of the wire position in the distal direction a wire fixation (4) is usable.





Picture 2



Picture 3

Directions for Use:

1. Prior to opening the package, make sure that the package has not been opened and/or damaged. In addition, check the sterilization expiration date.
2. Open the package.
3. Disinfect the puncture area and administer local anesthetic in the insertion area.
4. Use the scalpel to carry out an incision in the puncture site to facilitate the insertion into the skin.
5. Before starting the puncture make sure that the curved part of the wire do not protrude out of the tip of the cannula. Both circular marks (1) of the wire must be visible.
6. Needle insertion: insert the needle under sonographic or mammographic guidance into the mamma such that the tip of the needle reaches the tumor itself or the tumor region.
7. After positioning the needle in the target area, the marker wire can be placed in the tumor area by holding the needle position and pushing the wire forward into the cannula. The marking wire tip is fully extended and in a curved shape once the second mark (1) on the marking wire gets invisible. (Picture 3)

Note: The wire should be pushed into the cannula only until the last visible marking on the wire (1) has been inserted into the cannula attachment!

IMPORTANT: Do not advance wire into the cannula any further past the second marking on the wire!

8. Prior to the removal of the needle, a proper positioning of the rolled wire can be inspected. Should the position be other than optimal, the wire can be withdrawn into the cannula. After rectifying the needle position, the wire can be deployed again according to the description in points 5 and 6 for preoperative marking.
9. Carefully remove the needle (2) from the mamma. If possible, bring the patient in an upright position. Relax the compression of the breast, if necessary. Slide the opened fixation part over the wire almost to the surface of the skin of the breast (**Caution:** The breast must be decompressed when this is done. There must still be some space between skin and fixation part). The wire must lie between the brackets (4a) of the fixation part. The wire is fixed through the closure being locked in place (4b). This measure prevents the risk of change in position of the wire along the distal end.
10. Treat the wound.
11. After the procedure, please ensure the appropriate disposal of the cannula (2) in the proper cannula container.

Storage Instructions:

Store in a dark, dry (humidity 30% - 65%) place with a temperature between 5° – 30°C (41° - 86° F).

FRANÇAIS

Manuel d'utilisation

Informations importantes :

Lisez attentivement ce manuel d'instructions en entier et familiarisez-vous avec son contenu avant d'utiliser l'appareil. Le fait de ne pas lire le manuel en entier et de vous familiariser avec l'ensemble des instructions avant d'utiliser le **système Q-Wire** est dangereux et peut entraîner un risque mortel ou une blessure grave pour le patient ou l'utilisateur et un endommagement ou un dysfonctionnement de l'appareil.

Indications :

Le **système Q-Wire** est conçu pour marquer un tissu mou suspecté et non palpable de manière préopératoire afin de faciliter la localisation intra-opératoire des découvertes faites par le chirurgien. Il est indiqué pour une utilisation pour le marquage radiographique et guidé par ultrasons de l'emplacement dans le tissu mammaire avant une procédure ouverte. Il n'est pas indiqué pour être utilisé avec des techniques d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

But de l'appareil :

Le **système Q-Wire** sert à marquer un tissu mammaire mou, garantissant une visibilité radiographique et radiologique au moyen d'ultrasons et d'une mammographie et par conséquent la localisation de lésions. Après l'obtention d'un point de ciblage au moyen de l'aiguille de ponction, le fil peut être placé dans une zone tumorale.

Contre-indications :

- Le **système Q-Wire** ne doit pas être utilisé d'une autre manière que celle indiquée ci-dessus.

Avertissements :

- Seuls les médecins qualifiés ayant les connaissances, l'expérience et la formation qui conviennent en ce qui concerne le marquage percutané de tissus mous doivent avoir le droit d'utiliser le **système Q-Wire**.
- Ce manuel ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. Le médecin a la responsabilité d'effectuer toute procédure visant à déterminer la pertinence du type de procédure à effectuer et l'utilisation de ce produit et de déterminer la technique spécifique pour chaque patient.
- NE PAS utiliser le système chez des patients ayant des implants mammaires.
- Le **système Q-Wire** de marquage d'un site tissulaire est seulement stérile s'il est utilisé avant la date d'expiration et si l'emballage n'a pas été ouvert et est intact. NE PAS utiliser après la date d'expiration ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utilisation pour un seul patient. NE PAS réutiliser ou restériliser.
- En cas de nouvelle stérilisation ou de réutilisation, la société SOMATEX récuse toute responsabilité de l'usage de ce produit ou de certaines parties de celui-ci. Après usage unique, ce produit ne doit pas être réutilisé. La qualité des matériaux, des revêtements et des liaisons collées peuvent se dégrader. Une utilisation en toute sécurité n'est plus garantie. Après usage unique, le produit n'est pas conçu pour supporter les processus nécessaires de nettoyage et de stérilisation. La stérilité des produits à usage unique reconditionnés ne peut donc pas être garantie. Le risque de blessures involontaires et d'infections, notamment d'infections croisées, chez les patients et le personnel médical s'accroît de manière considérable.
- Ce produit NE CONVIENT PAS à une utilisation avec l'IRM (imagerie à résonance magnétique) ! Risque de blessure !
- Ce produit n'est PAS adapté à un contact direct avec le matériel d'électrochirurgie. Risque de formation d'étincelles et de blessure !
- Une attention particulière est requise lors de l'utilisation de matériel d'électrochirurgie : un contact direct avec celui-ci risque d'endommager le produit. Si le fil de repérage est endommagé, il faudra réaliser un contrôle complémentaire et, le cas échéant, enlever les fragments du fil restés dans l'organisme.

Précautions :

- L'extrémité de la canule est pointue. A manipuler avec précaution, en particulier lors du déballage de la canule.
- S'assurer que le fil de marquage est situé à l'intérieur de la canule et que la partie arrondie du fil ne dépasse pas la pointe de la canule. Les deux marques circulaires (1) du fil doivent être visibles. (se référer à la figure 1)

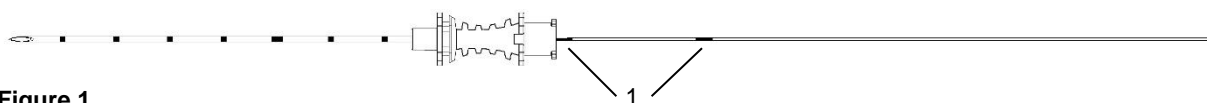


Figure 1

Description de l'appareil :

Le **système Q-Wire** est un système stérile et à usage unique de marquage d'un site tissulaire se composant d'un fil de marquage en nickel-titane (3) et d'une aiguille de ponction (2) et comprend des marques d'une profondeur de 1 cm afin d'aider au positionnement de la canule (se référer à la figure 2). L'aiguille de ponction est conçue avec une pointe biseautée afin de garantir une introduction facile. Le fil de marquage comprend deux marqueurs



0482



différents, le premier marqueur (1) permet de confirmer que la partie arrondie du fil ne dépasse pas la pointe de la canule avant son déploiement. Pour éviter le risque d'une modification de la position du fil dans le sens distal, un élément de fixation du fil (4) peut être utilisé.

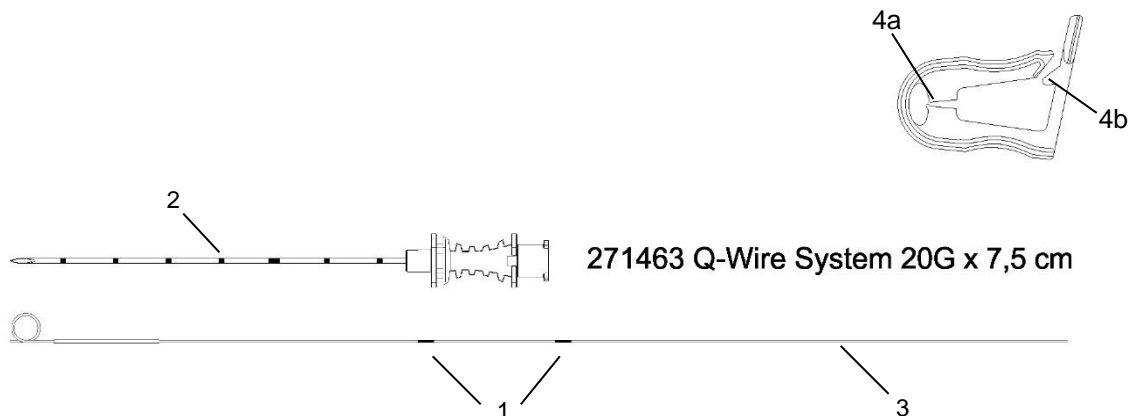


Figure 2

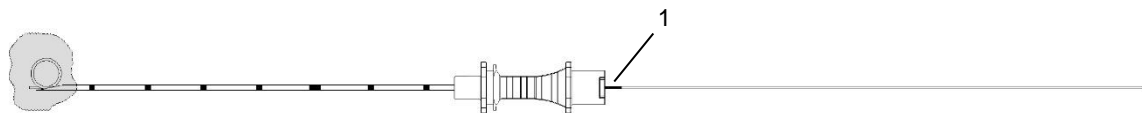


Figure 3

Mode d'emploi :

1. Avant d'ouvrir l'emballage, assurez-vous celui-ci n'a pas été ouvert et/ou endommagé. Par ailleurs, vérifiez la date d'expiration de stérilisation.
2. Ouvrez l'emballage.
3. Désinfectez la zone de ponction et administrez un anesthésique local dans la zone d'insertion.
4. Utilisez un scalpel pour effectuer une incision dans le site de ponction afin de faciliter l'insertion du système dans la peau.
5. Avant de commencer la ponction, assurez-vous que la partie arrondie du fil ne dépasse pas l'extrémité de la canule. Les deux marques circulaires (1) du fil doivent être visibles.
6. Insertion de l'aiguille : insérez l'aiguille sous surveillance échographique ou mammographique dans le sein de sorte que l'extrémité de l'aiguille atteigne la tumeur ou la région tumorale.
7. Après avoir positionné l'aiguille dans la zone cible, le fil de marquage peut être placé dans la région tumorale en maintenant la position de l'aiguille et poussant le fil vers l'avant dans la canule. L'extrémité du fil de marquage est totalement déployée et sous une forme arrondie une fois que la seconde marque (1) sur le fil de marquage devient invisible. (Figure 3)

Remarque : Le fil doit être poussé dans la canule jusqu'à ce que la dernière marque visible sur le fil (1) ait été insérée dans le corps de la canule !

IMPORTANT : Ne pas pousser le fil dans la canule au-delà de la seconde marque sur le fil !

8. Avant le retrait de l'aiguille, on peut vérifier le bon positionnement du fil enroulé. Si la position n'est pas optimale, il est possible de rétracter le fil dans la canule. Après rectification de la position de l'aiguille, le fil peut être déployé de nouveau conformément à la description faite en 5. et 6. pour le marquage préopératoire.
9. Retirez délicatement l'aiguille (2) du sein. Si possible, placez le patient en position verticale. Si nécessaire, relâchez la compression du sein. Poussez la partie de fixation sur le fil presque jusqu'à la peau de la poitrine (**Attention:** le sein doit être en décompression. Il doit rester un peu d'espace entre la peau et la partie de fixation.)). Le fil doit se trouver entre les supports (4a) de l'élément de fixation. Le fil est fixé grâce à la fermeture qui est maintenue fermement en place (4b). Cette mesure empêche le risque de modification de la position du fil le long de l'extrémité distale.
10. Traitez la plaie.
11. Une fois la procédure achevée, veuillez vous assurer que la canule (2) est convenablement jetée dans le récipient pour canule approprié.

Instructions de stockage:

Stockez dans un endroit sombre et sec (humidité de 30 % - 65 %) à une température de 5°C – 30°C (41° - 86° F).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες Χρήσης

Σημαντικές πληροφορίες:

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος. Η παράλειψη πλήρους ανάγνωσης του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης και εξοικείωσης με τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του συστήματος **Q-Wire System** ενέχει κινδύνους και μπορεί να προκαλέσει απειλητική για τη ζωή ή σοβαρή βλάβη για την ασθενή ή το χρήστη και βλάβη ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Ένδειξη:

Το προϊόν προορίζεται για την προεγχειρητική σήμανση μη ψηλαφήσιμων, ύποπτων αλλοιώσεων του μαστού προκειμένου να διευκολυνθεί ο ενδοεγχειρητικός εντοπισμός των ευρημάτων από το χειρουργό.

Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Αντενδείξεις:

Για τη χρήση του προϊόντος ισχύουν όλες οι αντενδείξεις του αντίστοιχου τομέα χρήσης, που θεωρούνται γνωστές για συσκευασίες και συστήματα σήμανσης για την προεγχειρητική επισήμανση μαστικών αλλοιώσεων σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής πρακτικής.

Γνωστές πιθανές επιπλοκές:

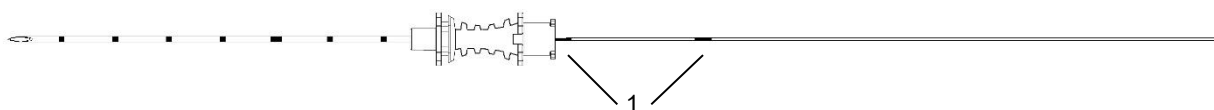
Μετατόπιση σύρματος, τυχαία αποκοπή σύρματος, θραύση σύρματος, αιμορραγία, λοιμώξεις, αισθητικές επιπλοκές

Προειδοποιήσεις:

- Η χρήση του συστήματος **Q-Wire Systems** πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένους γιατρούς με αντίστοιχες γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών.
- Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης δεν περιέχει περιγραφές ή οδηγίες για χειρουργικές επεμβάσεις. Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος να αξιολογεί την καταλληλότητα της θεραπείας που πραγματοποιείται και τη χρήση του προϊόντος, καθώς και να καθορίζει τη μέθοδο που θα εφαρμοστεί στην εκάστοτε ασθενή.
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Το **σύστημα Q-Wire System** για τη σήμανση ιστών είναι αποστειρωμένο μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης και σε κλειστή, μη φθαρμένη συσκευασία. Να μη χρησιμοποιείται εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη!
- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναλαμβάνετε ή επαναποστειρώνετε.
- Η εταιρεία SOMATEX δεν ευθύνεται για τη χρήση του εν λόγω προϊόντος ή των επιμέρους συστατικών του σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επανάληψης της χρήσης. Το προϊόν αυτό δεν επαναχρησιμοποιείται μετά από μία μόνο χορήγηση. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των συγκολλητικών ενδέχεται να επιδεινωθεί. Η ασφαλής χρήση δεν διασφαλίζεται πλέον. Το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για τις απαραίτητες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά από μία μόνο χρήση. Επομένως η στειρότητα των επανεπεξεργασμένων προϊόντων μίας χρήσης δεν είναι εγγυημένη. Ο κίνδυνος ακούσιων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως διασταυρούμενων λοιμώξεων σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό, αυξάνεται υπέρμετρα αν γίνεται ακατάλληλη χρήση.
- Το προϊόν ΔΕΝ είναι κατάλληλο για χρήση σε MRI (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού)! Κίνδυνος τραυματισμού!
- Το παρόν προϊόν ΔΕΝ είναι κατάλληλο όταν πρόκειται για άμεση επαφή με ηλεκτροχειρουργικά όργανα! Κίνδυνος εμφάνισης ηλεκτρικού σπινθήρα και τραυματισμού!
- Προσοχή πρέπει να δοθεί, όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικά όργανα: το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημιά με άμεση επαφή. Αν εμφανιστεί ζημιά στο σύρμα επισήμανσης, ένας έλεγχος παρακολούθησης, και αν είναι απαραίτητο, απαιτείται αφαίρεση των θραυσμάτων σύρματος που παραμένουν στο σώμα.

Προειδοποιήσεις ασφάλειας:

- Κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα (άκρη βελόνας). Αποσυσκευάστε τη βελόνα με ιδιαίτερη προσοχή.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα σήμανσης της βελόνας βρίσκεται μέσα στη βελόνα και ότι το άκρο του σύρματος δεν προεξέχει από τη βελόνα. Και οι δύο περιφερειακές ενδείξεις (1) στο σύρμα πρέπει να είναι ορατές κατά την παροχέτευση (βλ. Σχήμα 1)



Σχήμα 1

Περιγραφή του προϊόντος:

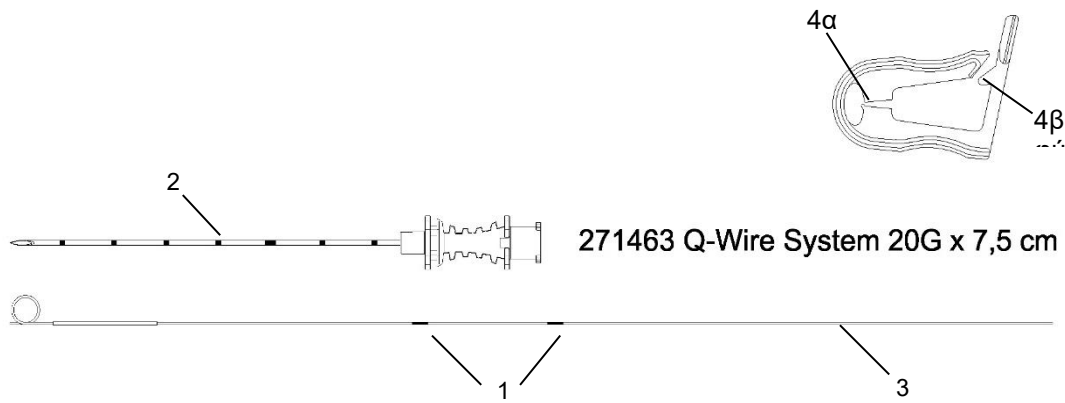
Το σύστημα **Q-Wire System** είναι ένα αποστειρωμένο σύστημα μιας χρήσης για τη σήμανση περιοχών ιστού. Αποτελείται από ένα σύρμα σήμανσης νιτίνολης (3) και μία βελόνα (2) με σήμανση 1 εκ. για τη διευκόλυνση της



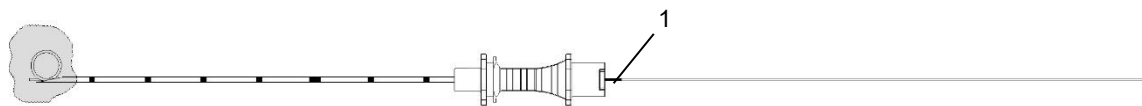
0482



τοποθέτησης της βελόνας (βλ. εικόνα 2). Η βελόνα περιλαμβάνει λοξότμητη άκρη για εύκολη εισαγωγή. Το σύρμα σήμανσης έχει δύο διαφορετικές σημάσεις, όπου η ορατότητα της πρώτης σημάσεως δείχνει ότι το άκρο του σύρματος σήμανσης δεν προεξέχει από την άκρη της βελόνας και το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ανοδικής τοποθέτησης του εισαχθέντος σύρματος σήμανσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η στερέωση του σύρματος (4).



Σχήμα 2



Σχήμα 3

Περιγραφή χρήσης:

1. Πριν από τη χρήση, εξασφαλίστε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιχτή και/ή δεν έχει υποστεί βλάβη· ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία.
3. Τοπική απολύμανση και χορήγηση τοπικών αναισθητικών στο σημείο της ένεσης.
4. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια τομή μαχαιριού με νυστέρι για να διευκολυνθεί η διείσδυση του δέρματος.
5. Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα σήμανσης δεν προεξέχει από την άκρη της βελόνας. Και οι δύο περιμετρικές σημάσεις (1) επί του σύρματος σήμανσης πρέπει να είναι ορατές.
6. Εισαγωγή βελόνας: Εισαγάγετε τη βελόνα στον μαστό με τη χρήση απεικόνισης υπερήχων / μαστογραφίας, σε τέτοιο βάθος εντός του στήθους, μέχρι το άκρο της βελόνας να είναι στον ίδιο τον όγκο και/ή στην περιοχή του όγκου.
7. Μετά την επίτευξη του σημείου στόχου, το σύρμα σήμανσης μπορεί πλέον να τοποθετείται στην περιοχή του όγκου. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να κρατηθεί η βάση της βελόνας και το σύρμα να εισέρχεται στη βελόνα από το εγγύς έως το απώτερο σημείο. Η καμπύλη του σύρματος σήμανσης έχει ξεδιπλωθεί εντελώς μόνο όταν η δεύτερη σημάση (1) έχει εξαφανιστεί εντελώς στη βάση της βελόνας. (σχήμα 3)

Προσοχή: Το σύρμα μπορεί να εισαχθεί μέσα στη βελόνα μόνο μέχρι ο τελευταίος ορατός δείκτης του σύρματος (1) να έχει εισαχθεί στη βελόνα!

Σημαντικό: Μετά το σημείο αυτό μην πιέζετε το σύρμα μέσα στη βελόνα περισσότερο.

8. Πριν από την αφαίρεση της βελόνας, πρέπει να ελεγχθεί η σωστή τοποθέτηση του σύρματος. Εάν η θέση δεν είναι η βέλτιστη, τότε το σύρμα πρέπει να τραβηχτεί πάλι μέσα στη βελόνα. Μετά τη διόρθωση της θέσης της βελόνας, το σύρμα μπορεί να απελευθερωθεί ξανά όπως περιγράφεται στα σημεία 5 και 6 για προεγχειρητική σήμανση.
9. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα (2) από το στήθος. Εφόσον είναι εφικτό, βάλτε τον ασθενή σε όρθια θέση. Εάν χρειαστεί, απελευθερώστε τη συμπίεση του μαστού. Σύρετε το ανοιγμένο τμήμα στερέωσης πάνω από το σύρμα σχεδόν μέχρι την επιφάνεια του δέρματος του μαστού (**Προσοχή:** Το στήθος πρέπει να έχει αποσυμπιεστεί. Πρέπει επίσης να υπάρχει κάποιο διάστημα μεταξύ του δέρματος και του τμήματος στερέωσης). Το σύρμα πρέπει να βρίσκεται μεταξύ των σιαγόνων σύσφιξης (4α) του σταθερού τμήματος. Το σύρμα στερεώνεται με την ασφάλιση της κλειδαριάς (4β). Το μέτρο αυτό αποτρέπει τον κίνδυνο αιφνίδιας μετατόπισης του σύρματος.
10. Περιποιηθείτε το σημείο του τραύματος.
11. Μετά την εφαρμογή, απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης βελονών.

Οδηγίες φύλαξης:

Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό χώρο σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 30 °C (41-86 °F).



0482



ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Informazioni importanti:

Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni e acquisire familiarità con il suo contenuto. La mancata lettura dell'intero manuale e la mancata familiarizzazione con tutte le istruzioni prima dell'uso di **Q-Wire System** possono compromettere la sicurezza e provocare lesioni gravi o potenzialmente fatali al paziente o all'operatore e il danneggiamento o il malfunzionamento del dispositivo.

Indicazioni:

Q-Wire System è stato concepito per la marcatura preoperatoria di tessuto molle mammario sospetto, non palpabile, al fine di facilitare la localizzazione intraoperatoria dei risultati da parte del chirurgo. È indicato per l'uso per la marcatura a guida radiografica ed ecografica del sito nel tessuto mammario prima di un intervento a cielo aperto. Non è indicato per l'uso in combinazione con tecniche di risonanza magnetica (RM).

Scopo del dispositivo:

Q-Wire System consente la marcatura del tessuto molle mammario, in modo da assicurare visibilità radiografica e radiologica durante le procedure di ecografia e mammografia e quindi la localizzazione della lesione. Dopo il raggiungimento del punto di destinazione con l'ago di iniezione, il filo può essere collocato all'interno di un'area del tumore.

Controindicazioni:

- **Q-Wire System** non è inteso per un uso diverso da quello sopra indicato.

Avvertenze:

- **Q-Wire System** deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con conoscenza, esperienza e addestramento nella marcatura percutanea dei tessuti molli.
- Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni relative alle tecniche chirurgiche. È responsabilità del medico che esegue la procedura determinare l'idoneità del tipo di procedura da effettuare e dell'uso di questo prodotto e stabilire la tecnica specifica da seguire per ciascun paziente.
- NON usare il sistema in pazienti con impianti mammari.
- Il sistema di marcatura di siti tessutali **Q-Wire System** è sterile unicamente se utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione è integra e non è stata aperta. NON utilizzare dopo la data di scadenza o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Per uso su un singolo paziente. NON riutilizzare o risterilizzare.
- SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo prodotto o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o riutilizzo. Questo prodotto non può essere riutilizzato dopo una singola applicazione. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. La sicurezza dell'uso non sarà più garantita. Il prodotto usato non è progettato per essere sottoposto ai processi di pulizia e sterilizzazione necessari. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non volute aumenta in modo inadeguato, in particolare quello di infezioni crociate fra i pazienti e lo staff medico.
- Il prodotto NON è adatto all'uso in RM (imaging a risonanza magnetica)! Pericolo di lesioni!
- Il prodotto NON è adatto al contatto diretto con gli strumenti elettrochirurgici. Pericolo di scintille e infortunio!
- Prestare attenzione nell'utilizzo degli strumenti elettrochirurgici: il prodotto potrebbe essere danneggiato durante il contatto diretto. Nel caso di danneggiamento del filo, si richiede un controllo di verifica e, se necessaria, la rimozione di eventuali frammenti di filo dal corpo.

Precauzioni:

- La punta della cannula è acuminata. Prestare attenzione, specialmente durante l'apertura della confezione della cannula.
- Assicurarsi che il filo del marcatore sia situato all'interno della cannula e che la parte curva del filo non sporga all'esterno della punta della cannula. Entrambi i contrassegni circolari (1) del filo devono essere visibili.
(vedere la Figura 1)

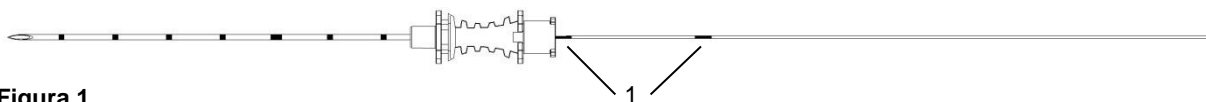


Figura 1

Descrizione del dispositivo:

Q-Wire System è un sistema di marcatura sterile, monouso, dei tessuti costituito da un filo di marcatura in nichel-titanio (3) e un ago di iniezione (2) e contrassegni di 1 cm di profondità per favorire il posizionamento della cannula (vedere la Figura 2). L'ago di iniezione è stato concepito con una punta smussata per una pratica introduzione. Il filo del marcatore è stato progettato con due diverse marcature, la prima (1) marcatura consente l'uso volto a confermare che la parte curva del filo non sporga all'esterno della punta della cannula prima dell'impiego. Per

evitare il rischio di un cambiamento di posizione dei fili nella direzione distale, può essere effettuato il fissaggio (4) dei fili.

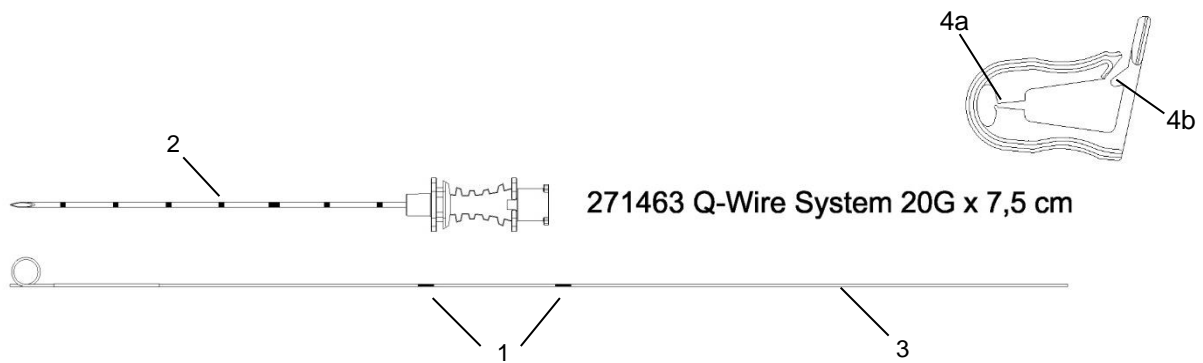


Figura 2

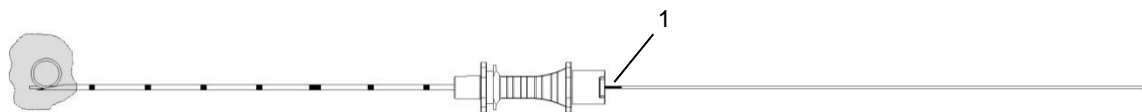


Figura 3

Istruzioni d'uso:

1. Prima di aprire la confezione, accertarsi che non sia stata aperta e/o danneggiata. Controllare anche la data di scadenza della sterilizzazione.
2. Aprire la confezione.
3. Disinfettare la zona di iniezione e somministrare anestetico locale nell'area di inserimento.
4. Utilizzare il bisturi per eseguire un'incisione nel sito di iniezione in modo da facilitare l'inserimento nella cute.
5. Prima di iniziare l'iniezione, assicurarsi che la parte curva del filo non sporga all'esterno della punta della cannula. Entrambi i contrassegni circolari (1) del filo devono essere visibili.
6. Inserimento dell'ago: inserire l'ago con una guida ecografica o mammografica nella mammella in modo tale che la punta dell'ago raggiunga il tumore stesso o la regione del tumore.
7. Dopo il posizionamento dell'ago nell'area di destinazione, il filo del marcatore può essere collocato nell'area tumorale mantenendo la posizione dell'ago e spingendo il filo in avanti all'interno della cannula. La punta del filo di marcatura è completamente estesa e in una forma curva una volta che il secondo contrassegno (1) sul filo di marcatura diventa invisibile. (Figura 3)

Nota: Il filo deve essere spinto all'interno della cannula solo fino all'inserimento dell'ultima marcatura visibile sul filo (1) nell'attacco della cannula!

IMPORTANTE: Non fare avanzare il filo all'interno della cannula oltre la seconda marcatura sul filo!

8. Prima della rimozione dell'ago, è possibile verificare il corretto posizionamento del filo inserito. Qualora la posizione sia diversa da quella ottimale, il filo può essere ritirato all'interno della cannula. Dopo la correzione della posizione dell'ago, il filo può essere introdotto nuovamente secondo la descrizione di cui ai punti 5 e 6 per la marcatura preoperatoria.
9. Rimuovere con cautela l'ago (2) dalla mammella. Se possibile, portare la paziente in posizione eretta. Rilassare la compressione della mammella, se necessario. Far scorrere la parte di fissaggio aperta al di sopra del filo quasi fino alla superficie della cute del seno (**Attenzione:** nell'eseguire questa operazione, la mammella deve essere decompressa. Deve essere mantenuto uno spazio tra la cute e la parte di fissaggio). Il filo deve trovarsi tra le staffe (4a) della parte di fissaggio. Il filo è fissato attraverso il blocco della chiusura (4b). Questa misura previene il rischio di cambiamento della posizione del filo lungo l'estremità distale.
10. Meditare il sito di puntura.
11. Dopo la procedura, assicurarsi che la cannula (2) venga correttamente smaltita nell'apposito contenitore.

Istruzioni di conservazione:

Conservare in un luogo buio e asciutto (umidità 30% - 65%) a una temperatura compresa tra 5°C - 30°C (41° - 86°F).

PORTUGUÊS

Instruções de Utilização

Informações Importantes:

Leia todo este manual de instruções e familiarize-se com o seu conteúdo antes de utilizar. O desconhecimento do conteúdo deste manual bem como de todas as instruções antes de utilizar o **Q-Wire System** pode resultar em risco de vida ou lesões graves para o doente ou o utilizador, e em danos ou na avaria do dispositivo.

Indicações:

O **Q-Wire System** destina-se a marcar tecidos moles suspeitos, não-palpáveis, no pré-operatório, para facilitar a localização intraoperativa dos elementos detectados pelo cirurgião. É indicado para utilização em marcação guiada por radiografia e ultra-som da localização do tecido mamário antes de uma cirurgia. Não é indicado para utilização com técnicas de imagiologia por ressonância magnética (MRI).

Finalidade do Dispositivo:

O **Q-Wire System** destina-se à marcação de tecidos moles mamários, para assegurar a visibilidade radiográfica e radiológica com ultra-som e mamografia e, por conseguinte, a localização da lesão. Depois de alcançar um ponto alvo com a agulha de punção, o fio pode ser colocado numa área tumoral.

Contra-indicações:

- O **Q-Wire System** destina-se apenas à utilização indicada acima.

Avisos:

- Apenas médicos qualificados, com conhecimento, experiência e formação na marcação de tecidos moles percutâneos, devem utilizar o **Q-Wire System**.
- Este manual não inclui descrições ou instruções sobre técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar a adequação do tipo de procedimento a ser efectuado e a utilização deste produto, e determinar a técnica específica para cada doente.
- NÃO utilize o sistema em doentes com implantes mamários.
- O sistema de marcação de tecidos **Q-Wire System** só está estéril se for utilizado antes da data de expiração, e se a embalagem estiver fechada e sem danos. NÃO use se depois de expirada a data de validade, ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para uso exclusivo em um só doente. NÃO reutilize nem volte a esterilizar.
- A empresa SOMATEX não assume quaisquer responsabilidades no caso de reesterilização ou reutilização desse produto, seja pelo produto como um todo ou pelas suas peças. Este produto não pode ser utilizado novamente. A qualidade dos materiais, revestimentos e adesivos podem deteriorar-se. O uso seguro deixa de ser garantido. O produto não foi concebido para ser sujeito a processos de limpeza e esterilização após o primeiro uso. O nível de esterilização do produto descartável reutilizado não é garantido. O risco de ferimentos indesejados e infecções, especialmente infecções cruzadas entre pacientes e equipa médica aumenta brutalmente.
- O produto NÃO é adequado para uso com RM (ressonância magnética)! Risco de ferimentos!
- O produto NÃO pode entrar em contacto direto com instrumentos eletrocirúrgicos! Perigo de descarga de faíscas e ferimentos!
- A utilização de instrumentos eletrocirúrgicos deverá ser feita com cuidado: o produto pode ser danificado em contacto direto. Se o fio de marcação for danificado, terá de ser realizada uma verificação de acompanhamento e, se necessário, remover os fragmentos do fio que restarem no corpo.

Precauções:

- A ponta da cânula é afiada. Tenha cuidado especialmente ao desembalar a cânula.
- Certifique-se de que o fio do marcador está localizado dentro da cânula e que a parte curva do fio não está projectada para fora da ponta da cânula. Ambas as marcas circulares (1) do fio devem ser visíveis. (ver Imagem 1)

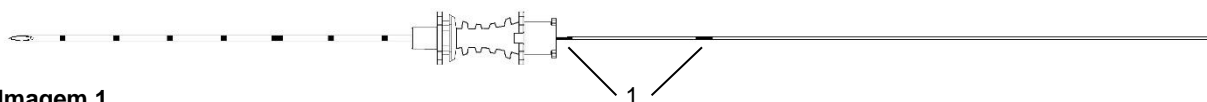


Imagem 1

Descrição do Dispositivo

O **Q-Wire System** é um sistema estéril de marcação de áreas de tecidos e de utilização única, composto por um fio marcador de níquel-titânio (3) e uma agulha de punção (2), efectuando marcas com profundidade de 1 cm para ajudar a colocação de uma cânula (ver Imagem 2). A agulha de punção foi concebida com uma ponta biselada para introdução cómoda. O fio marcador destina-se a dois tipos diferentes de marcação: o primeiro (1) marcador permite confirmar que a parte curva do fio não sai para fora da ponta da cânula antes da utilização. Para evitar o risco de uma alteração da posição do fio na direcção distal, pode ser utilizada uma fixação do fio (4).

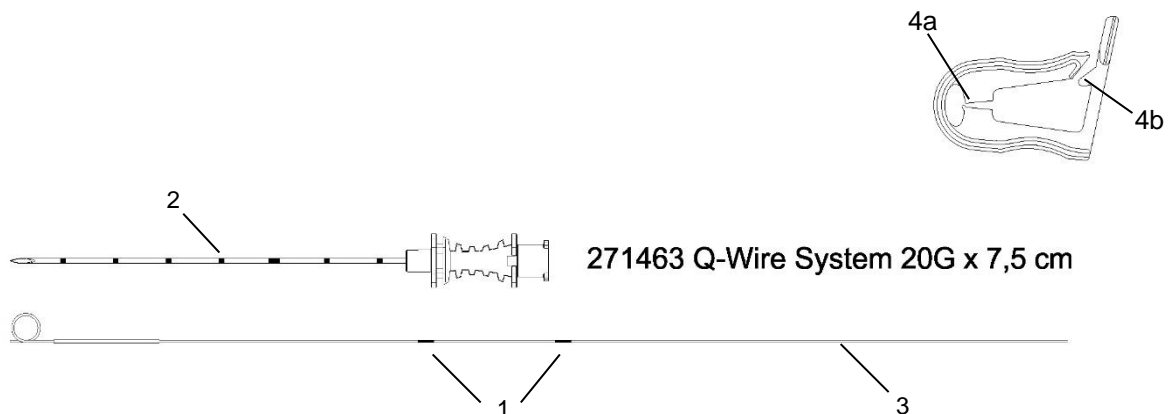


Imagem 2

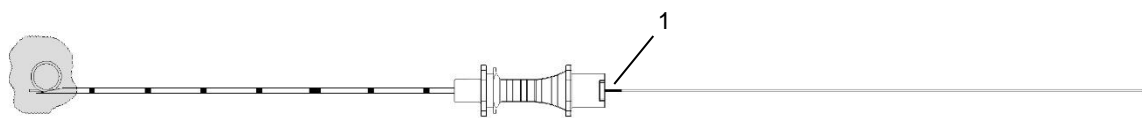


Imagem 3

Indicações de Utilização:

1. Antes de abrir a embalagem, certifique-se de que a embalagem não foi aberta e/ou danificada. Além disso, verifique o prazo de validade da esterilização.
2. Abra a embalagem.
3. Desinfecte a área de punção e administre anestesia local na área de inserção.
4. Use o bisturi para executar uma incisão no local de punção para facilitar a inserção na pele.
5. Antes de iniciar a punção, certifique-se de que a parte curva do fio não sai para fora da ponta da cânula. Ambas as marcas circulares (1) do fio devem ser visíveis.
6. Inserção da agulha: insira a agulha sob orientação sonográfica ou mamográfica na mama, de forma a que a ponta da agulha alcance o próprio tumor ou a região tumoral.
7. Após posicionar a agulha na zona alvo, o fio do marcador pode ser colocado na área do tumor, mantendo a posição da agulha e empurrando o fio para dentro da cânula. A ponta do fio de marcação fica totalmente estendida e com uma forma curva, quando a segunda marca (1) no fio de marcação se torna invisível. (Imagem 3)

Nota: O fio deve ser empurrado para dentro da cânula apenas até a última marcação visível no fio (1) ter sido inserida no acessório da cânula!

IMPORTANTE: Não insira o fio para dentro da cânula depois de passar a segunda marcação do fio!

8. Antes de remover a agulha, pode ser verificado o posicionamento adequado do fio do rolo. Se o posicionamento não for o correcto, o fio pode ser retirado da cânula. Depois de rectificar a posição da agulha, o fio pode ser novamente colocado, de acordo com a descrição dos pontos 5 e 6, para marcação pré-operatória.
9. Retire cuidadosamente a agulha (2) da mama. Se possível, coloque a doente numa posição vertical. Relaxe a compressão sobre o peito, se necessário. Desloque a porção fixada aberta sobre o fio quase até a epiderme da mama (Atenção: A mama deve ser, então, descomprimida. Entre a pele e a porção fixada deve ainda restar algum espaço). O fio deve ficar entre os suportes (4a) da peça de fixação. O fio é fixado através do fecho, ficando bloqueado no lugar (4b). Esta medida evita o risco de mudança de posição do arame ao longo da extremidade distal.
10. Trate a ferida.
11. Depois da intervenção, assegure a eliminação correcta da cânula (2) num contentor correcto para cânulas.

Instruções de Conservação:

Conserve num local escuro e seco (humidade 30% - 65%), a uma temperatura entre 5°C – 30°C (41° - 86° F).



ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

Informații importante:

Citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni și familiarizați-vă cu conținutul său înainte de utilizare. Dacă nu citiți întregul manual și nu vă familiarizați cu toate instrucțiunile înainte de a utiliza **Q-Wire System**, vă expuneți la condiții nesigure, la rănirea gravă sau la punerea în pericol a vieții pacientei sau utilizatorului și la deteriorarea sau la funcționarea defectuoasă ale dispozitivului.

Indicații:

Q-Wire System este conceput pentru marcarea preoperatorie a țesuturilor moi suspecte, nepalpabile, pentru a facilita localizarea intraoperatorie a constatărilor efectuate de chirurg. Sistemul este indicat pentru marcarea ghidată radiografic și ecografic a locației în țesutul mamar înainte de o procedură deschisă. Nu este indicată utilizarea cu tehnici de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).

Scopul dispozitivului:

Q-Wire System este folosit la marcarea țesutului moale al sânului, care asigură vizibilitatea radiografică și radiologică prin utilizarea ecografiei și mamografiei și facilitează astfel localizarea leziunilor. După atingerea unui punct țintă cu acul de puncție, firul poate fi plasat într-o zonă tumorală.

Contraindicații:

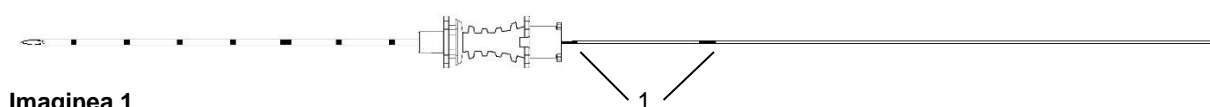
- **Q-Wire System** nu este destinat utilizării în scopuri diferite de cele descrise mai sus.

Avertismente:

- **Q-Wire System** poate fi folosit numai de medici calificați, care au cunoștințele, experiența și pregătirea necesare în marcarea percutanată a țesuturilor moi.
- Acest manual nu include descrieri sau instrucțiuni pentru tehnici chirurgicale. Este responsabilitatea medicului care efectuează procedura să determine oportunitatea tipului procedurii și a utilizării acestui produs și să stabilească tehnica specifică pentru fiecare pacientă.
- NU utilizați sistemul la pacientele cu implanturi mamare.
- Sistemul de marcarea a locului de țesut **Q-Wire System** este steril doar dacă este folosit înainte de data expirării și dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. NU utilizați după data de expirare sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A se folosi la o singură pacientă. NU reutilizați și nu resterilizați.
- Compania SOMATEX nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea acestui produs sau a componentelor acestuia în caz de resterilizare sau de reutilizare. Acest produs nu poate fi reutilizat după aplicare. Calitatea materialelor, a straturilor protective și a îmbinărilor adezive se poate degrada. Utilizarea în siguranță nu mai este garantată. Produsul deja utilizat nu este conceput pentru procesele necesare de curățare și de sterilizare. Prin urmare, nu este garantată sterilitatea produselor de unică folosință reprocessate. Crește în mod necorespunzător riscul de răni și de infecții nedorite, în special infecții încrucișate între pacientă și personalul medical.
- Produsul NU este potrivit pentru utilizarea cu IRM (imagistică prin rezonanță magnetică)! Pericol de rănire!
- Produsul NU este potrivit pentru contactul direct cu instrumente electrochirurgicale! Pericol de scânteii și de rănire!
- Acordați atenție atunci când sunt utilizate instrumente electrochirurgicale: produsul se poate deteriora în contact direct cu acestea. Dacă firul de marcarea este deteriorat, este necesară o verificare ulterioară și, dacă este cazul, îndepărtarea fragmentelor de fir rămase în corp.

Precauții:

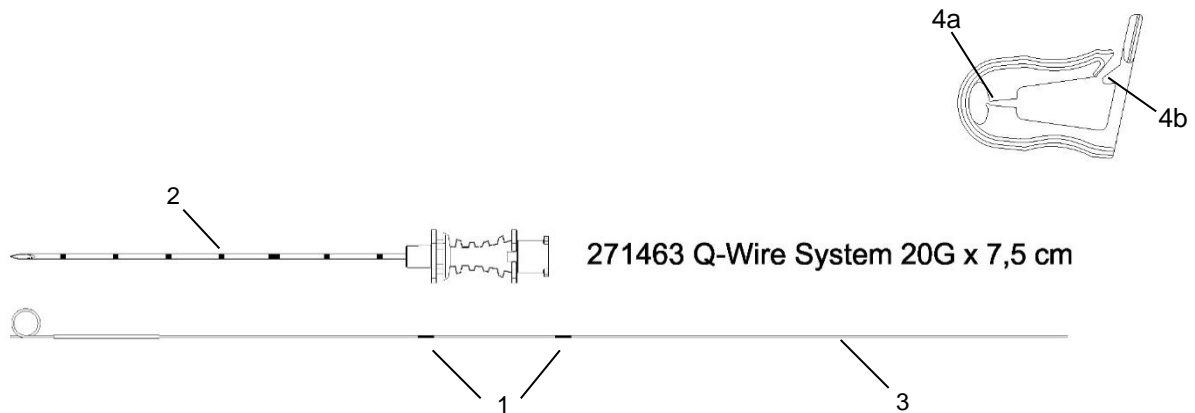
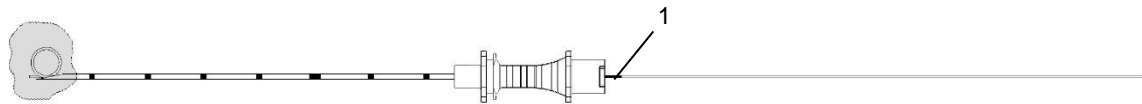
- Vârful canulei este ascuțit. Aveți grijă mai ales când despachetați canula.
- Asigurați-vă că firul de marcarea este situat în interiorul canulei și că partea curbată a firului nu iese din vârful canulei. Ambele marcaje circulare (1) ale firului trebuie să fie vizibile. (consultați Imaginea 1)
- **Atenție: Conform legii federale (SUA) acest dispozitiv poate fi vândut numai de un medic sau la recomandarea unui medic.**



Imaginea 1

Descrierea dispozitivului:

Q-Wire System este un sistem steril de unică folosință, pentru marcarea locului de țesut, format dintr-un fir de marcarea din nichel-titan (3) și dintr-un ac de puncție (2) și are marcaje de adâncime de 1 cm, pentru a ajuta la plasarea canulei (consultați Imaginea 2). Acul de puncție este proiectat cu un vârf teșit, pentru o introducere mai comodă. Firul de marcarea este prevăzut cu două marcaje diferite, primul (1) marcaj îi permite utilizatorului să verifice că partea curbată a firului nu iese din vârful canulei înainte de plasare. Pentru a evita riscul schimbării poziției firului în direcția distală, se poate folosi o fixare a firului (4).

**Imaginea 2****Imaginea 3****Instrucțiuni de utilizare:**

- Înainte de a deschide pachetul, asigurați-vă că nu a fost deschis și/sau deteriorat. În plus, verificați data de expirare a sterilizării.
- Deschideți pachetul.
- Dezinfectați zona de puncție și administrați anestezic local în regiunea de inserție.
- Utilizați bisturiul și efectuați o incizie în locul puncției, pentru a facilita inserția în piele.
- Înainte de a începe puncția, asigurați-vă că partea curbată a firului nu iese din vârful canulei. Ambele marcaje circulare (1) ale firului trebuie să fie vizibile.
- Inserarea acului: introduceți acul în sân sub ghidaj sonografic sau mamografic, astfel încât vârful acului să ajungă la tumora propriu-zisă sau în zona tumorii.
- După poziționarea acului în zona țintă, firul de marcarea poate fi plasat în zona tumorii, menținând poziția acului și împingând firul înainte în canulă. Vârful firului de marcarea este complet extins și are o formă curbată atunci când al doilea marcaj (1) de pe fir devine invizibil. (Imaginea 3)

Notă: Firul trebuie împins în canulă numai până când ultimul marcaj vizibil de pe fir (1) a fost introdus în atașamentul canulei!

IMPORTANT: Nu introduceți firul în canulă dincolo de al doilea marcaj de pe fir!

- Înainte de scoaterea acului, se poate verifica poziționarea corectă a firului rulat. Dacă poziția nu este optimă, firul poate fi retras în canulă. După corectarea poziției acului, firul poate fi desfășurat din nou conform descrierii de la punctele 5 și 6 pentru marcarea preoperatorie.
- Scoateți cu atenție acul (2) din sân. Dacă este posibil, așezați pacienta în poziție verticală. Relaxați compresia sânului, dacă este necesar. Glisați piesa de fixare deschisă peste fir aproape de suprafața pielii sânului (**Atenție:** Sânul trebuie să fie decomprimat atunci efectuați această operațiune. Trebuie să mai rămână un mic spațiu între piele și piesa de fixare). Firul trebuie să fie poziționat între suporturile (4a) piesei de fixare. Firul este fixat prin blocarea închiderii în poziție (4b). Această operațiune previne riscul de schimbare a poziției firului de-a lungul capătului distal.
- Tratați rana.
- După procedură, asigurați eliminarea corespunzătoare a canulei (2) în recipientul pentru canulă.

Instrucțiuni de depozitare:

Păstrați într-un loc întunecat, uscat (umiditate 30% - 65%), cu o temperatură între 5° și 30 °C (41° - 86° F).

ESPAÑOL**Indicaciones de uso****Información importante:**

Lea detenidamente este manual de instrucciones y familiarícese con su contenido antes del uso del dispositivo. Si no lee el manual completo y no está familiarizado con las instrucciones a la hora de usar el sistema **Q-Wire**, su uso no será seguro y puede suponer un riesgo grave para la vida del paciente o usuario o producirle lesiones, además de dañar o estropear el dispositivo.

Indicaciones:

El sistema **Q-Wire** está indicado para localizar posibles lesiones prequirúrgicas no palpables en tejidos blandos con objeto de facilitar su localización durante la intervención por parte del cirujano. Está indicado para su uso con guía radiográfica y por ecografía, y marcará la localización en el tejido mamario antes de una intervención quirúrgica. No está indicado para utilizar con técnicas de resonancia magnética (RM).

Finalidad del dispositivo:

El sistema **Q-Wire System** sirve para marcar el tejido mamario blando y de este modo garantizar la visibilidad radiográfica y radiológica utilizando ultrasonidos y mamografía y, por tanto, indica la localización de lesiones. Después de alcanzar el objetivo con la aguja de punción, la sonda se puede colocar en un área tumoral.

Contraindicaciones:

- El sistema **Q-Wire** no se puede utilizar en indicaciones que no sean las expuestas anteriormente.

Advertencias:

- Solo podrán usar el sistema **Q-Wire System** médicos expertos con conocimientos, experiencia y formación en el marcaje de tejidos blandos percutáneos.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que realice el procedimiento determinar la idoneidad del tipo de intervención y el uso de este producto, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- NO utilice el sistema en pacientes con implantes de mama.
- El sistema de marcaje de tejidos **Q-Wire** estará estéril únicamente si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado. NO utilizar si ha pasado la fecha de caducidad o si el envase está abierto o dañado.
- Usar con un solo paciente. NO reutilizar ni reesterilizar.
- En caso de una reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por la utilización de este producto o partes individuales del mismo. Este producto no puede ser reutilizado tras su primer uso. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar y, por tanto, no se garantiza una utilización segura. Tras el primer uso, el producto no está concebido para los procesos de limpieza y esterilización necesarios. En consecuencia, no se garantiza la esterilidad del producto desechable reacondicionado. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas para pacientes y personal médico aumenta de forma desproporcionada.
- El producto NO es adecuado para su uso con las técnicas de RMN (resonancia magnética nuclear). Existe peligro de lesiones.
- ¡El producto NO es apto para el contacto directo con instrumentos electroquirúrgicos! ¡Existe riesgo de provocar descargas eléctricas y lesiones!
- Se debe tener cuidado al usar instrumentos electroquirúrgicos, ya que el producto puede dañarse si entra en contacto directo con dichos instrumentos. Si se daña el hilo de marcaje, se requerirá un control de supervisión y, si fuera necesario, retirar los fragmentos de hilo que quedaran en el cuerpo.

Precauciones:

- La punta de la cánula está afilada. Preste especial atención al sacar la cánula de su envase.
- Asegúrese de que la sonda marcador está dentro de la cánula y que la parte curva de la sonda no sobresale de la punta de la cánula. Deben estar visibles ambas marcas circulares (1). (véase la Imagen 1)

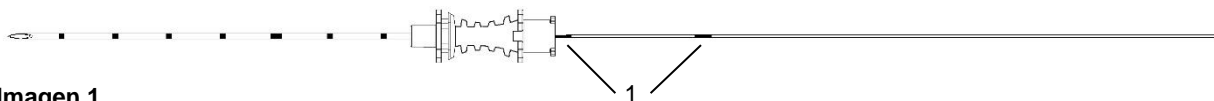


Imagen 1

Descripción del dispositivo:

El sistema **Q-Wire** es un sistema de marcaje de tejidos estéril y de un solo uso, compuesto por una sonda marcadora de níquel-titanio (3) y una aguja de punción (2) y marcas de 1 cm de espesor para ayudar a colocar la cánula (véase la Imagen 2) La aguja de punción está diseñada con una punta biselada para facilitar la introducción. La sonda marcadora está diseñada con dos marcajes diferentes, el primer marcador (1) permite el uso para



0482



confirmar que la parte curvada de la sonda no se sale de la punta de la cánula antes de su colocación. Para evitar el riesgo de que la sonda cambie de posición hay una fijación para la sonda en la dirección distal (4).

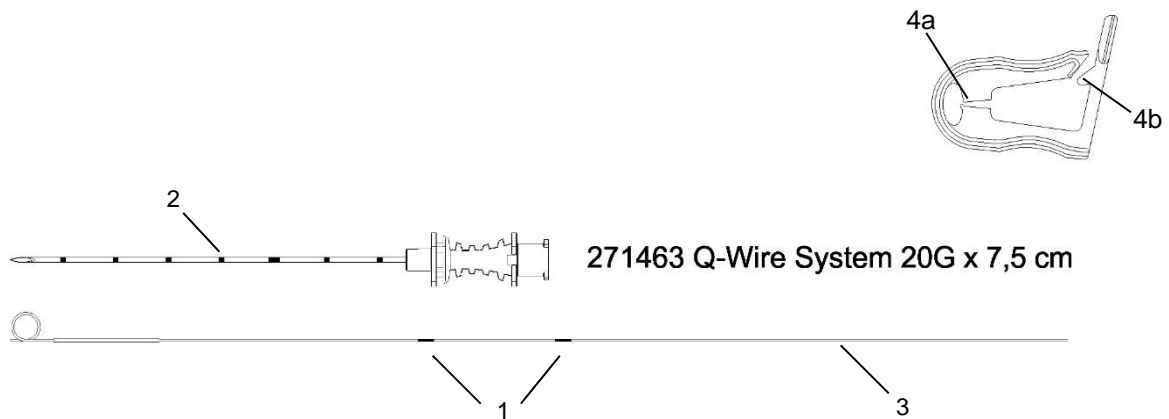


Imagen 2

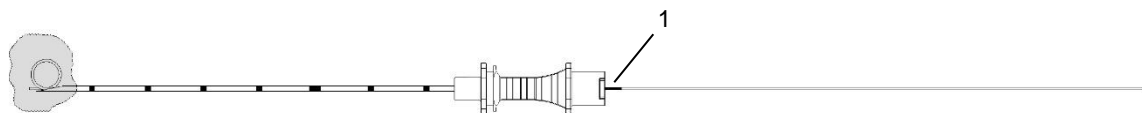


Imagen 3

Instrucciones de uso:

1. Antes de abrir el envase, asegúrese de que el envase no está abierto ni roto. Además, compruebe la fecha de caducidad de la esterilización.
2. Abra el envase.
3. Desinfecte el área de punción y administre un anestésico local en la zona donde se vaya a realizar la inserción.
4. Con el bisturí, efectúe una incisión en el punto de punción para facilitar la inserción en la piel.
5. Antes de comenzar la punción, asegúrese de que la parte curvada de la sonda no se sale de la punta de la cánula. Deben estar visibles ambas marcas circulares (1).
6. Inserción de la aguja: inserte la aguja con guía de ultrasonidos o mamográfica en la mama de modo que la punta de la aguja alcance el propio tumor o la región tumoral.
7. Después de colocar la aguja en la zona objetivo, la sonda marcador se puede colocar en la región tumoral sujetando la aguja en su posición y empujando la sonda hacia delante en el interior de la cánula. La punta de la sonda está ahora completamente extendida y en forma curvada una vez que la segunda marca (1) sobre la sonda ya no se ve. (Imagen 3)

Nota: La sonda solo se empujará en el interior de la cánula hasta que se haya insertado en la fijación de la cánula la última marca visible sobre la sonda (1)

IMPORTANTE: ¡No haga avanzar la sonda en el interior de la cánula una vez que se haya pasado la segunda marca sobre la sonda!

8. Antes de sacar la aguja, se puede inspeccionar que la sonda enrollada está en su posición correcta. Si la posición no es la óptima, se puede retirar la sonda al interior de la cánula. Después de rectificar la posición de la aguja, se puede desplegar de nuevo la sonda de acuerdo con la descripción de los puntos 5 y 6 para el marcaje quirúrgico.
9. Extraiga cuidadosamente la aguja (2) de la mama. Si es posible, coloque al paciente en posición vertical. Relaje la compresión de la mama en caso necesario. Deslice la pieza de fijación abierta a lo largo del alambre hasta aproximarla a la superficie cutánea de la mama (Atención: durante esta operación, la mama debe estar descomprimida. Deje espacio entre la piel y la pieza de fijación). La sonda debe estar entre las abrazaderas (4a) de la parte de fijación. La sonda se fija a través del bloqueo del cierre (4b). Esta medida previene el riesgo de cambio de posición en la sonda a lo largo del extremo distal.
10. Tratamiento de la herida.
11. Después del procedimiento, elimine la cánula (2) en el contenedor adecuado facilitado a tal efecto.

Instrucciones de almacenamiento:

Almacenar en lugar oscuro y seco (humedad 30% - 65%) y a una temperatura de 5°C - 30°C (41°F - 86°F).



ČESTINA

Návod k použití

Důležité upozornění:

Pečlivě si prosím přečtěte tyto informace k používání výrobku. Nepřečtení či neúplné přečtení těchto informací k používání výrobku **Q-Wire System** před zahájením používání a neseznámení se s pokyny k používání s sebou nese rizika a může vést k životu ohrožujícím nebo těžkým zraněním pacientky či uživatele, nebo k nesprávnému fungování přístroje.

Indikace:

Výrobek slouží k předoperačnímu značení nehmateľných, suspektních lézí v prsní tkáni pro usnadnění intraoperační lokalizace nálezu chirurgem.

Výrobek není vhodný pro používání v přístroji magnetické rezonance (MR).

Kontraindikace:

Pro použití výrobku platí veškeré kontraindikace příslušné oblasti použití tak, jak se lege artis předpokládají u kanyl a označovacích systémů k předoperačnímu značení lézí prsní tkáně v lékářství.

Možné známé komplikace:

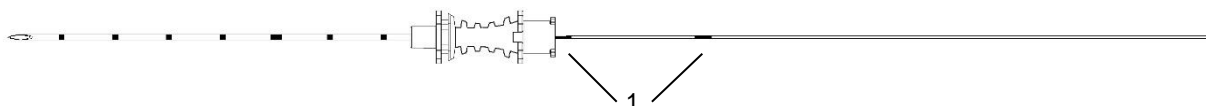
Dislokace drátu, omylem provedené přefixování drátu, přetržení drátu, krvácení, infekce, estetické komplikace

Varování:

- Používat výrobek **Q-Wire System** by měli pouze kvalifikovaní lékaři s odpovídajícími znalostmi, zkušenostmi a školením v oblasti perkutánního značení na měkkých tkáních.
- Tento návod k používání neobsahuje popisy nebo pokyny k chirurgickým postupům. Je na zodpovědnosti ošetřujícího lékaře, aby posoudil přiměřenost zvolené léčby a použití tohoto výrobku a aby stanovil u jednotlivých pacientek zvolenou metodu.
- Nepoužívejte u pacientek s prsními implantáty.
- **Systém Q-Wire** k označení oblastí tkání je sterilní pouze před uplynutím doby expirace a v případě použití neotevřeného a nepoškozeného balení. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud bylo překročeno datum expirace, nebo pokud je balení otevřeno a poškozeno!
- Pouze pro jednorázové použití. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně ani opakovaně nesterilizujte.
- Firma SOMATEX odmítá v případě opětovné sterilizace nebo opětovného použití veškerou odpovědnost za používání tohoto výrobku nebo jednotlivých součástí. Tento výrobek nesmí být po jednorázovém použití opětovně použit. Kvalita materiálů, povlaků a lepicích spojů by se mohla zhoršit. Bezpečné použití již není zaručeno. Výrobek není po jednorázovém použití dimenzován pro nutné čisticí a sterilizační procesy. Sterilita opětovně připravovaných jednorázových produktů tak není zaručena. Riziko nechtěných zranění a infekcí, zejména zkřížených infekcí u pacientky a medicínského personálu neúměrně stoupá.
- Výrobek **NENÍ** vhodný pro používání v přístrojích magnetické rezonance (MR)! Existuje tam riziko zranění!
- Výrobek **NENÍ** vhodný pro přímý kontakt s elektrochirurgickými nástroji! Hrozí nebezpečí výbojů jisker a zranění!
- Při používání elektrochirurgických nástrojů je třeba dbát zvýšené opatrnosti: při přímém kontaktu může dojít k poškození výrobku. Pokud dojde k poškození značkovacího drátu, je nutné provést následnou kontrolu a případně odstranit úlomky drátu, které zůstaly v těle pacienta.

Bezpečnostní pokyny:

- Riziko poranění ostrými hroty kanyl. Kanylu vybalujte s mimořádnou opatrností.
- Zajistěte, aby se označovací drát nacházel uvnitř kanyly a aby špička drátu nevystupovala z hrotu kanyly. Obě kruhová označení (1) na drátu musí být viditelná (viz obrázek 1)

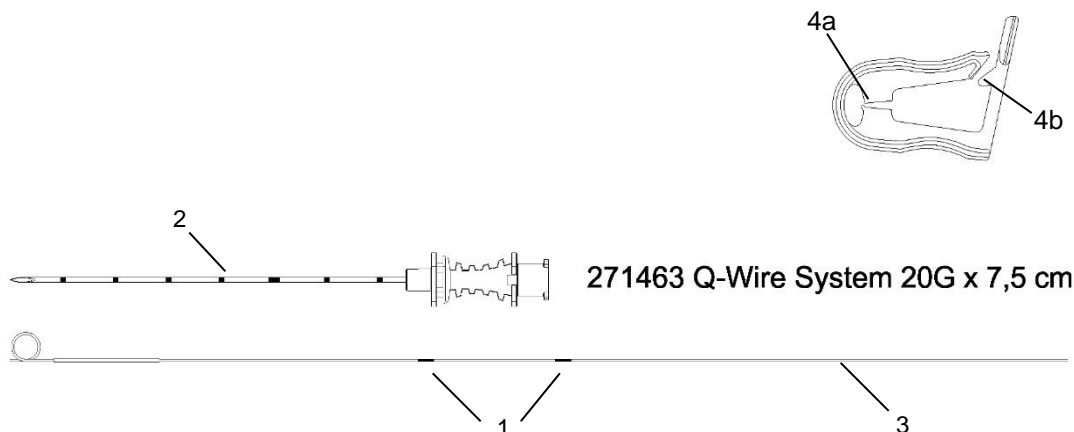


Obrázek 1

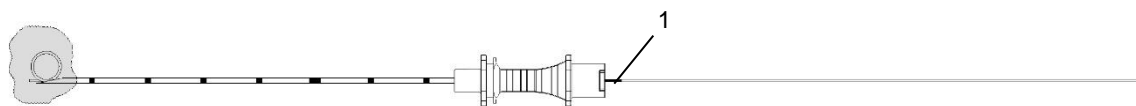
Popis výrobku:

Výrobek **Q-Wire System** je sterilní jednocestný systém k označení oblastí tkání. Sestává z nitinolového označovacího drátu (3) a z kanyly (2) s označeními o délce 1 cm ke snadnějšímu umístění kanyly (viz obrázek 2). Kanyla má zkosený hrot pro snadné zavedení. Označovací drát vykazuje dvě různá označení, přičemž viditelnost prvního označení ukazuje, že hrot označovacího drátu nevyčnívá z hrotu kanyly a výrobek lze použít. Aby bylo možno vyhnout se nebezpečí distální změny pozice nasazeného označovacího drátu, měla by být použita fixace drátu (4).





Obrázek 2



Obrázek 3

Popis použití:

1. Před použitím se ujistěte, že balení není otevřeno a/nebo poškozeno; zkontrolujte datum expirace.
2. Balení otevřete.
3. Místní dezinfekce a podání lokálního anestetika v oblasti místa vstupu.
4. Proveďte příp. bodovou incizi místa punkce s pomocí skalpelu, aby se usnadnila penetrace pokožky.
5. Ujistěte se před punkcí o tom, že označovací drát nevyčnívá z hrotu kanyly. Obě kruhová značení (1) na označovacím drátu musí být viditelná.
6. Zapíchnutí jehly: Zaveďte jehlu pod sonografickým/mamografickým zobrazením do prsní tkáně do takové hloubky, kdy se hrot jehly bude nacházet v samotném tumoru, resp. v oblasti tumoru.
7. Po dosažení cílového bodu může teď být označovací drát umístěn v oblasti tumoru. K tomu je třeba pevně držet násadu jehly a drát zavádět do kanyly z proximálního do distálního směru. Oblouk označovacího drátu je pak zcela rozvinut, když v násadě jehly úplně zmizí druhé označení (1). (Obrázek 3)
Pozor: Drát smí být do kanyly posouván jen tak daleko, až dojde k zavedení posledního viditelného značení drátu (1) v násadě kanyly!
Důležité: Drát poté dále do kanyly neposouvejte.
8. Před vyjmutím jehly lze zkontrolovat správné umístění drátu. Pokud by pozice nebyla optimální, může být drát stažen zpět do kanyly. Po provedené korekci pozice jehly může být drát opětovně uvolněn k předoperačnímu označení tak, jak je to popsáno v bodech 5 a 6.
9. Jehlu (2) opatrně vyjměte z prsní tkáně. Je-li to možné, dejte pacientku do vzpřímené pozice. Případně uvolněte kompresi prsní tkáně. Posuňte otevřený fixační díl přes drát téměř až k povrchu pokožky prsu (**Pozor:** Prsní tkáň musí být dekomprimovaná. Mezi pokožkou a fixačním dílem musí navíc zůstat trochu místa). Drát musí ležet mezi upínacími svorkami (4a) fixního dílu. Zajištěním uzávěru (4b) se drát zafixuje. Tímto opatřením se zabrání nebezpečí změny pozice drátu distálním směrem.
10. Postarejte se o poraněné místo.
11. Po použití likvidujte použitou punkční jehlu do vhodné nádoby na kanyly.

Pokyny ke skladování:

Uchovávejte na tmavém, suchém místě při teplotě mezi 5 - 30 °C (41 - 86 °F).

HRVATSKI

Upute za uporabu

Važna napomena:

Prije upotrebe proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu. Ako prije upotrebe proizvoda **Q-Wire System** ove upute za upotrebu ne pročitate u cijelosti i ne upoznate se s uputama o primjeni, izlažete se rizicima te opasnostima od po život opasnih ili teških ozljeda pacijenata ili korisnika, kao i oštećenja ili kvara uređaja.

Namjena:

Ovaj proizvod služi za predoperacijsko obilježavanje palpabilnih, suspektih lezija dojke kako bi se kirurgu olakšala intraoperativna lokalizacija nalaza.

Proizvod nije prikladan za upotrebu pri magnetnoj rezonanci (MRI).

Kontraindikacije:

Kod primjene proizvoda vrijede sve kontraindikacije odgovarajućeg područja primjene, jer se pretpostavlja da su poznate kod kanila i sustava označavanja za predoperacijsko označavanje lezija dojke prema pravilima medicinskog umijeća.

Moguće poznate komplikacije:

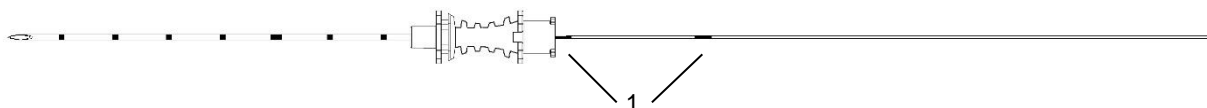
Iskakanje žice, slučajno rezanje žice, slomljena žica, krvarenje, infekcija, estetske komplikacije

Upozorenja:

- Proizvod **Q-Wire Systems** smiju primjenjivati samo kvalificirani liječnici s odgovarajućim znanjem, iskustvom i obukom u perkutanom obilježavanju mekih tkiva.
- Ova informacija o upotrebi ne sadrži opise ni upute za kirurške zahvate. Procjena i određivanje metode koja će se primjenjivati za pojedinog pacijenta je odgovornost liječnika koji provodi procjenu prikladnosti poduzetog liječenja i uporabe ovog proizvoda.
- Ne upotrebljavati kod pacijentica s implantatima u dojčkama.
- Proizvod **Q-Wire System** za označavanje područja tkiva sterilan je samo prije isteka roka upotrebe i dok je neotvoren u neoštećenoj ambalaži. **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** ako je istekao rok valjanosti ili ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno!
- Samo za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE** ponovno upotrebljavati ni resterilizirati.
- U slučaju ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe tvrtka **SOMATEX** odbija svaku odgovornost za upotrebu ovog proizvoda ili pojedinih komponenti proizvoda. Ovaj proizvod se nakon jednokratne uporabe ne smije ponovno upotrijebiti. Može se pogoršati kvaliteta materijala, premaza i lijepljenih spojeva. Sigurna upotreba više nije zajamčena. Proizvod nakon jednokratne uporabe nije namijenjen za potrebne postupke čišćenja i sterilizacije. Zbog toga nije zajamčena sterilnost obnovljenih jednokratnih proizvoda. Rizik od neželjenih ozljeda i infekcija, osobito križne infekcije kod pacijenata i medicinskog osoblja, neprimjereno se povećava.
- Proizvod **NIJE** prikladan za upotrebu u MRT (tomografija magnetnom rezonanzijom)! Postoji opasnost od ozljeda!
- Proizvod **NIJE** prikladan za uporabu u izravnom kontaktu s elektrokirurškim instrumentima! Opasnost od iskrenja i ozljeda!
- Pri primjeni elektrokirurških instrumenata potrebno je biti oprezan: proizvod se može oštetiti u izravnom kontaktu. Ako dođe do oštećenja žice za označavanje, potrebna je naknadna provjera i, ako je potrebno, uklanjanje ostataka žice iz tijela.

Sigurnosna napomena:

- Opasnost od ozljeđivanja oštrim vrhom kanile. Kanilu raspakiravajte posebno oprezno.
- Uvjerite se da je žica za označavanje unutar kanile i da vrh žice ne viri iz vrha kanile. Obje obodne oznake (1) na žici moraju biti vidljive (vidjeti Sliku 1).

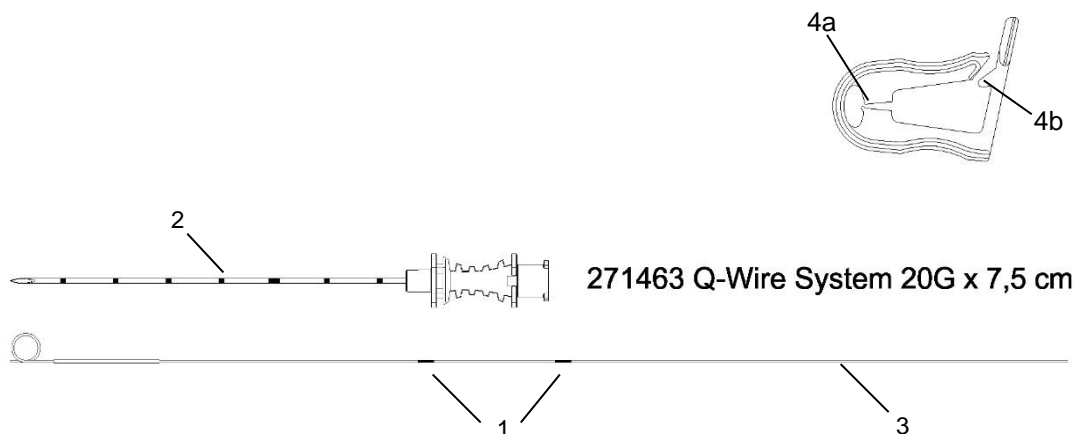


Slika 1

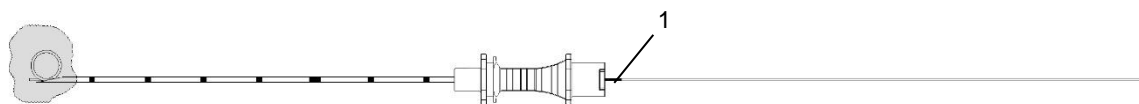
Opis proizvoda:

Proizvod **Q-Wire System** sterilni je sustav za jednokratnu upotrebu za označavanje područja tkiva. Sastoji se od žice za označavanje od nitinola (3) i kanile (2) s oznakama od 1 cm radi lakšeg postavljanja kanile (vidjeti Sliku 2). Kanila ima zakošeni vrh za lakše umetanje. Žica za označavanje ima dvije različite oznake, pri čemu vidljivost prve oznake pokazuje da vrh žice za označavanje ne viri iz vrha kanile i da se proizvod može upotrebljavati. Kako

bi se izbjegla opasnost od distalne promjene položaja postavljene žice za označavanje, upotrebljava se pričvršćenje žice (4).



Slika 2



Slika 3

Opis primjene:

1. Prije uporabe pazite da pakiranje nije otvoreno i/ili oštećeno; provjerite datum sterilizacije.
2. Otvorite pakiranje.
3. Lokalna dezinfekcija i primjena lokalnog anestetika na području mjesta ulaska.
4. Ako je potrebno, skalpelom napravite ubodni rez na mjestu uboda kako biste olakšali prodiranje u kožu..
5. Prije izvođenja uboda uvjerite se da žica za označavanje ne viri iz vrha kanile. Obje obodne oznake (1) na žici za označavanje moraju biti vidljive.
6. Ubadanje iglom: primjenjujući sonografsko / mamografsko snimanje uvedite iglu u dojku sve dok vrh igle ne bude u samom tumoru odnosno u području tumora.
7. Nakon postizanja ciljne točke, žica za označavanje se sada može postaviti u područje tumora. U tu svrhu držite bazu igle i žicu umetnite u kanilu od proksimalnog do distalnog kraja. Luk žice za označavanje potpuno se odvija kada druga oznaka (1) potpuno nestane u nastavku igle. (Slika 3)
Pažnja: Žica se smije ugurati u kanilu sve dok se u element kanile ne uvede i posljednja vidljiva oznaka na žici (1)!
Važno: Nakon toga žicu nemojte gurati dalje u kanilu.
8. Prije uklanjanja igle može se provjeriti ispravan položaj žice. Ako položaj nije optimalan, žica se može uvući natrag u kanilu. Nakon ispravljanja položaja igle, žica za predoperacijsko označavanje se može ponovno otpustiti kako je opisano u točkama 5 i 6.
9. Iglu (2) pažljivo izvadite iz dojke. Ako je moguće, pacijenta dovedite u uspravan položaj. Po potrebi otpustite kompresiju dojke. Otvoreni dio za fiksiranje gurnite preko žice gotovo do površine kože dojke (**Pažnja:** Dojka pritom mora biti dekomprimirana. Između kože i elementa za fiksiranje mora ostati i malo prostora). Žicu je potrebno postaviti između steznih čeljusti (4a) nepomičnog dijela. Uskakanjem zatvarača (4b) žica se fiksira. Ovom se mjerom sprječava opasnost od promjene položaja žice distalno.
10. Obradite ranu.
11. Nakon upotrebe rabljenu iglu za punktiranje zbrinite u spremnik za kanile.

Upute za skladištenje:

Skladištiti na tamnom, suhom mjestu na temperaturi između 5- 30 °C (41- 86 °F).

MAGYAR

Használati utasítás

Fontos tudnivalók:

A **Q-Wire System** használata előtt gondosan olvassa el és tanulmányozza a mellékelt tájékoztatót. Az utasítások figyelmen kívül hagyása a beteggel vagy felhasználóval kapcsolatos súlyos, akár életveszélyes személyi sérüléseket eredményezhet, továbbá az eszköz károsodását vagy meghibásodását okozhatja.

Rendeltetés:

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

A termék magaspintomográf közelében nem alkalmazható.

Ellenjavallatok:

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

Ismert előforduló komplikációk:

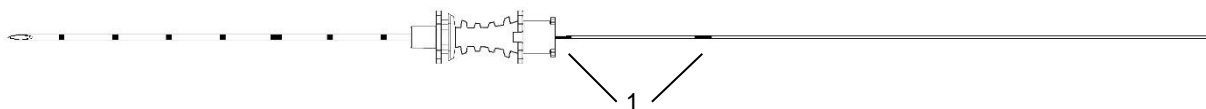
A drót elmozdulása, a drót véletlenszerű átvágása, drótszakadás, vérzések, gyulladások, esztétikai szövödmények.

Figyelmeztetések:

- A **Q-Wire System** eszközt kizárólag légyszöveti perkután lokalizációs eljárásokban jártas, a megfelelő tapasztalattal és képzéssel rendelkező szakorvosok használhatják.
- Jelen kézikönyv nem tartalmaz sebészeti technikákra vonatkozó leírásokat vagy útmutatókat. A beavatkozást végző orvos belátására van bízva a beavatkozás illetve az ehhez használt eszköz alkalmasságának megállapítása, továbbá minden egyes beteg esetében a sajátos technika kiválasztása.
- Mellimplantátummal rendelkező betegek esetében nem használható.
- A **Q-Wire System** csupán abban az esetben steril, ha a szavatossági ideje érvényes, a csomagolása pedig ép és sértetlen. Tilos a terméket használni, ha a szavatossági ideje lejárt, illetve ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérült vagy azt felbontották!
- A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. TILOS az eszköz ismételt felhasználása vagy újraszterilizálása!
- A SOMATEX semmilyen felelősséget nem vállal a termék vagy annak részegységeinek újraszterilizálásával vagy ismételt felhasználásával kapcsolatban. A termék kizárólag egyszer használható. Ellenkező esetben az anyagok, bevonatok és a ragasztókötések károsodhatnak, és így a biztonságos használat már nem garantált. A már egyszer felhasznált termékre a tisztítási és szterilizálási leírások nem érvényesek, ezért az egyszer használatos eszközök újraszterilizálása nem garantálja az eszköz sterilitását. Az ismételt felhasználás gyulladást, fertőzést okozhat, és különösképpen növeli a beteg és az orvosi személyzet közötti keresztfertőződések kockázatát.
- A termék MR-környezetben (mágneses rezonancia tomográfia) NEM alkalmazható. Sérülésveszély!
- Ez a termék NEM használható elektrosebészeti készülékek közvetlen közelében! Szikra általi sérülésveszély!
- Elektrosebészeti műszerek használata során körültekintően járjon el, ezek közelében ugyanis a termék károsulhat. A jelölődrót károsodása esetén végezzen egy utókezelést, és szükség esetén távolítsa el a beteg szervezetéből a drótmaradványokat.

Biztonsági tudnivalók:

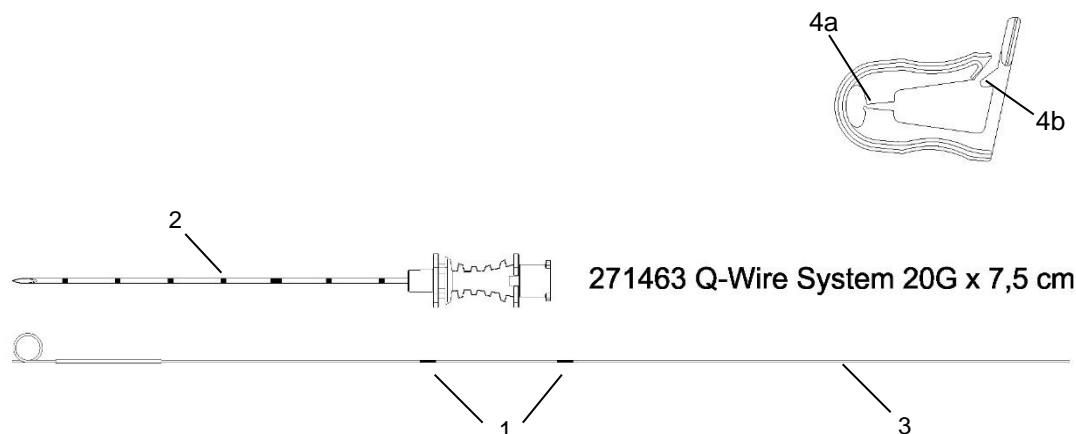
- A kanül hegye balesetveszélyes. Óvatosan járjon el, különösen a kanül kicsomagolásakor
- Győződjön meg róla, hogy a jelölődrót a kanülben helyezkedik el, és a drót vége nem lóg ki a kanülhegyből. A jelölődrót mindkét gyűrű jelölésének (1) jól láthatónak kell lennie (1. ábra)



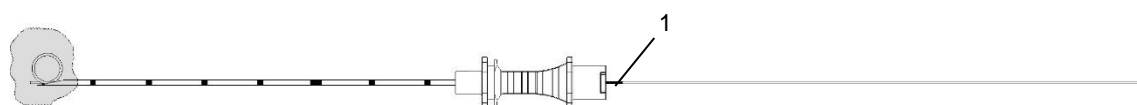
1. ábra

Termékelírás:

A **Q-Wire System** kizárólag egyszeri használatra szánt steril termék, mely a légyszövetek megjelölésére szolgál. Egy nitinol jelölődrótból (3) és egy 1cm-es mélységjelölésekkel ellátott bevezető kanülből (2) áll, melyek megkönnyítik a kanül pozicionálását (lásd 2. ábra). A kanül hegye ferde bemetszésű, mely segíti a behatolást. A jelölődrót két különböző jelöléssel van ellátva. Ha az első jelzés jól látható, akkor a jelölődrót hegye nem mutat ki a kanülhegyből és a termék biztonságosan használható. Használja a drótrögzítőt (4), hogy megelőzze a drót disztális elmozdulását.



2. ábra



3. ábra

Használati utasítás:

1. Felnyitás előtt győződjön meg róla, hogy a csomagolás érintetlen és nem sérült; ellenőrizze, hogy a szavatossági idő érvényes.
2. Bontsa fel a csomagolást.
3. A beszúrás területét helyileg fertőtlenítse és érzéstelenítse.
4. Szükség esetén szike segítségével végezzen egy punkciót a beszúrás helyén, hogy megkönnyítse a tű behatolását.
5. Beszúrás előtt győződjön meg róla, hogy a jelölődrót nem lóg ki a kanülhegyből. A jelölődrót mindkét gyűrű jelölésének (1) jól láthatónak kell lennie.
6. A tű beszúrása: ultrahang-vezérelt vagy mammográfias jelölés segítségével vezesse be a tűt az emlőbe, a tűhegyet pedig pozicionálja az elváltozásba illetve azon túl.
7. Amikor a tű megfelelő helyzetben van, a jelölődrót rögzíthető a daganatos területen. Tartsa egyenesen a tűt, majd vezesse be a drótot proximáltól disztál felé haladva a kanülbe. Amikor a második jelölés (1) teljesen eltűnik a tűhegyben, a jelölődrót horga teljesen kinyílik (3. ábra).

Figyelem: A drótot csak a kanülon feltüntetett utolsó jelzésig (1) szabad a kanülben előretolni!

Fontos: Ne tolja tovább a drótot a kanülben.

8. Mielőtt eltávolítaná a tűt, ellenőrizze, hogy a dróthorog a megfelelő pozícióban van. Amennyiben a drót helyzete nem optimális, húzza vissza a drótot a kanülbe. A tű sikeres pozicionálását követően, az 5. és 6. pontban leírtak szerint a preoperatív jelölődrótot ismét rögzítheti.
9. Óvatosan húzza ki a tűt az emlőből (2). Amennyiben lehetséges, ültesse a beteget függőleges testhelyzetbe. Mammográfias jelölés esetén engedje fel a kompressziót. Tolja fel a nyitott kompressziós tálcát a jelölődróton át majdnem a bőrfelszínig (**Vigyázat:** A művelet alatt az emlő ne legyen kompresszió alatt. A bőr és a kompressziós tálcá között egy kis résnek kell maradnia). A drót a rögzített kompressziós lemezek szorítókegyelei között (4a) között kell elhelyezkedjen. A horgok becsukódásával rögzül a drót (4b). Ezzel az intézkedéssel megelőzhető, hogy a drót disztálisan elmozduljon a helyéről.
10. Kezelje a sebet.
11. Használat után a punkciós tűt a megfelelő hulladékgyűjtőbe helyezve semmisítse meg.

Tárolás:

Száraz, sötét helyen tárolja, 5 - 30 °C (41 – 86°F) közötti hőmérsékleten.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Belangrijke opmerking:

Lees deze bijsluiter vóór het gebruik van het product zorgvuldig door. Het nalaten van het volledig lezen en vertrouwd raken met de instructies vóór het gebruik van het **Q-Wire System** brengt risico's met zich mee en kan leiden tot levensbedreigend of ernstig letsel van de patiënt of de gebruiker, alsmede beschadiging of storing van het product.

Indicatie:

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

Het product is niet geschikt voor toepassing bij beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI).

Contra-indicaties:

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

Mogelijke bekende complicaties:

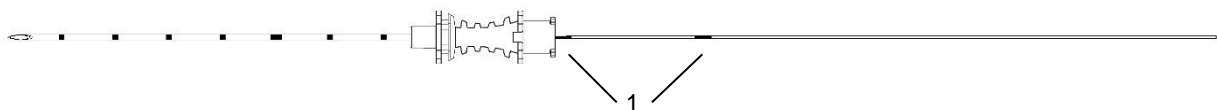
Verplaatsing van de draad, per ongeluk doorsnijden van de draad, draadbreek, bloedingen, infecties, esthetische complicaties

Waarschuwingen:

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

Veiligheidsinstructies:

- Risico op letsel door de scherpe punt van de canule. De canule met de nodige voorzichtigheid uitpakken.
- Stel vast dat de markeerdraad zich binnen de canule bevindt en dat de punt van de draad niet uit de punt van de canule steekt. Beide markeringen op de omtrek (1) van de draad moeten zichtbaar zijn (zie figuur 1).



Figuur 1

Productbeschrijving:

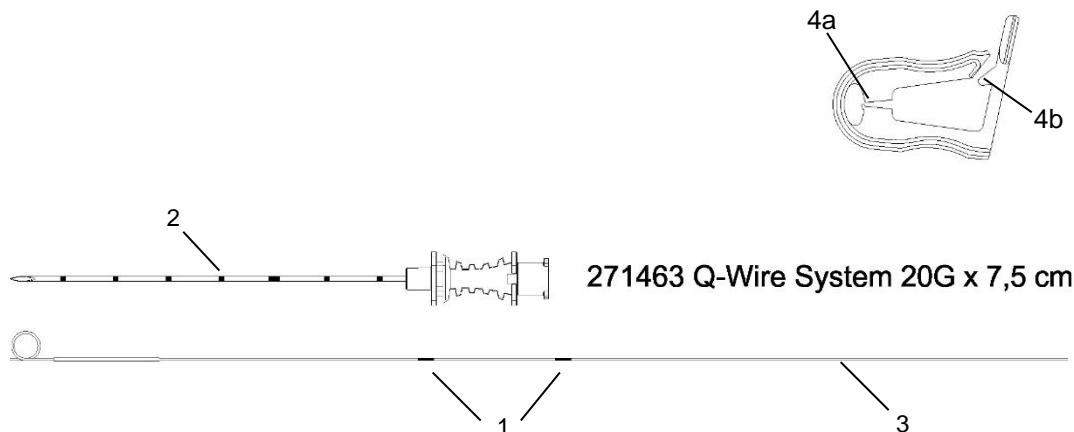
Het **Q-Wire System** is een steriel systeem voor eenmalig gebruik voor het markeren van weefselgebieden. Het bestaat uit een nitinol markeerdraad (3) en een canule (2) met markeringen om de 1 cm voor een eenvoudige positionering van de canule (zie figuur 2). De canule beschikt over een afgeschuinde punt voor moeiteloos inbrengen. De markeerdraad beschikt over twee verschillende markeringen, waarbij de zichtbaarheid van de eerste markering aangeeft dat de bovenkant van de markeerdraad niet boven de punt van de canule uitsteekt en



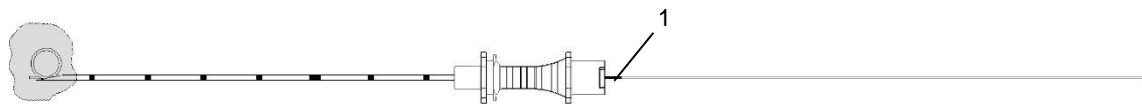
0482



het product kan worden gebruikt. Om het risico van een distale positieverandering van de geplaatste markeerdraad te voorkomen, moet de draadbevestiging (4) worden gebruikt.



Figuur 2



Figuur 3

Beschrijving van het gebruik:

1. Stel vóór gebruik vast dat de verpakking niet is geopend en/of beschadigd; controleer de steriele datum.
2. Open de verpakking.
3. Plaatselijke desinfectie en toediening van plaatselijke verdoving in het gebied van de inbrenglocatie.
4. Voer eventueel met een scalpel een steekincisie uit op de plaats van de punctie om de penetratie van de huid gemakkelijker te maken.
5. Stel vóór de punctie vast dat de markeerdraad niet uit de punt van de canule uitsteekt. Beide markeringen (1) op de omtrek van de markeerdraad moeten zichtbaar zijn.
6. Insteken van de naald: Voer de naald, met gebruik van sonografische/mammografische beeldvorming, zo ver de borst in totdat de punt van de naald zich in de tumor zelf of in het gebied van de tumor bevindt.
7. Na het bereiken van het richtpunt kan de markeerdraad nu in het gebied van de tumor worden geplaatst. Daartoe dient u het aanzetstuk van de naald vast te houden en de draad vanaf de proximaal naar de distaal in de canule in te brengen. De bogen van de markeerdraad zijn volledig uitgevouwen zodra de tweede markering (1) volledig in het aanzetstuk van de naald verdwijnt (zie figuur 3).
Let op: De draad mag alleen vooruit worden geschoven in de canule totdat de laatste zichtbare markering van de draad (1) in het aanzetstuk van de canule is ingevoerd!
Belangrijk: De draad daarna niet verder in de canule schuiven.
8. Voordat de naald wordt verwijderd, kan de juiste positionering van de draad worden gecontroleerd. Indien de positie niet optimaal is, kan de draad in de canule worden teruggetrokken. Na het corrigeren van de positie van de naald kan de draad, zoals beschreven in punt 5 en 6, opnieuw worden vrijgemaakt voor preoperatieve markering.
9. De naald (2) voorzichtig uit de borst verwijderen. Indien mogelijk de patiënt in een rechtopstaande positie brengen. Indien nodig de compressie van de borst opheffen. Schuif het geopende bevestigingsdeel over de draad tot bijna aan het huidoppervlak van de borst (**Let op:** De borst moet daarbij gedeprimeerd zijn. Bovendien moet er wat ruimte overblijven tussen de huid en het bevestigingsdeel). De draad moet zich tussen de klauwen (4a) van het bevestigingsdeel bevinden. Door het vastklikken van de sluiting (4b) wordt de draad bevestigd. Door deze maatregel wordt het risico op een positieverandering van de draad naar de distaal verhinderd.
10. Wondplaats verzorgen.
11. Na gebruik de gebruikte punctienaald in een geschikte canulecontainer weggooien.

Bewaarinstructie:

Bewaren op een donkere, droge plaats bij een temperatuur tussen 5 - 30 °C (41 - 86 °F).

NORSK

Bruksanvisning

Viktig merknad:

Les bruksanvisningen grundig før produktet brukes. Leser man ikke hele bruksanvisningen for **Q-Wire System** og ikke gjør seg kjent med bruksmåtene, medfører dette fare, og det kan oppstå livsfarlige og alvorlige skader på pasienten eller brukeren samt skade eller feilfunksjon på enheten.

Indikasjon:

Produktet er tiltenkt preoperativ markering av ikke-palpable, suspekter brystlesjoner for å lette kirurgens intraoperative lokalisering av funn.

Produktet er uegnet til bruk i magnetresonanstomografi (MR).

Kontraindikasjoner:

For bruk av produktet gjelder alle kontraindikasjonene til det aktuelle bruksområdet, slik det forutsettes å være kjent for kanyler og markeringssystemer til preoperativ markering av brystlesjoner iht. legekunstens regler.

Mulige kjente komplikasjoner:

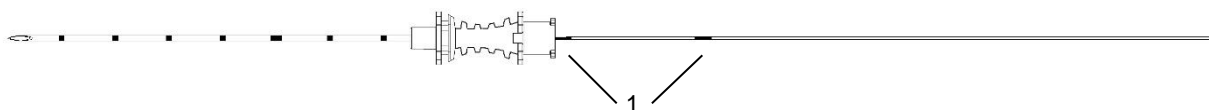
Tråddislakasjon, feil gjennomskjæring av tråden, trådbrudd, blødninger, infeksjoner, estetiske komplikasjoner

Advarsler:

- **Q-Wire-systemet** skal kun brukes av kvalifiserte leger med tilsvarende kunnskap, erfaring og opplæring i perkutan markering i bløtvev.
- Denne bruksanvisningen inneholder ingen beskrivelser eller anvisninger for kirurgiske fremgangsmåter. Behandlende lege skal bedømme den foretatte behandlingens egnethet og bruken av dette produktet og metoden for hver enkelt pasient.
- Skal ikke brukes på pasienter med brystimplantater.
- **Q-Wire System** for markering av vevsområder er kun sterilt før utløpsdatoen og mens emballasjen er uåpnet og uskadd. Skal IKKE BRUKES etter utløpsdatoen eller hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Kun til engangsbruk. Skal IKKE gjenbrukes eller resteriliseres.
- I tilfelle resterilisering eller gjenbruk fraskriver SOMATEX seg alt ansvar for bruken av dette produktet eller produktdele. Produktet skal ikke brukes flere ganger. Kvaliteten på materialene, beleggene eller klebeforbindelsene kan reduseres. Sikker bruk kan ikke lenger garanteres. Produktet er ikke konstruert for de nødvendige rengjørings- og steriliseringsprosessene etter én gangs bruk. Steriliteten til gjenbehandlede engangsprodukter kan derfor ikke garanteres. Faren for uønskede skader og infeksjoner, særlig kryssinfeksjoner, hos pasient og medisinsk personell øker sterkt.
- Produktet er UEGNET til bruk i MR (magnetresonanstomografi). Det er fare for skade.
- Produktet er IKKE egnet i direkte kontakt med elektrokirurgiske instrumenter! Fare for gnistantennelse og skade!
- Aktsomhet må vises under bruk av elektrokirurgiske instrumenter: produktet kan bli skadet ved direkte kontakt. Hvis skade på merkevaieren oppstår, kreves en oppfølgingskontroll og, om nødvendig, fjerning av vaierfragmenter som er igjen i kroppen.

Sikkerhetshenvisninger:

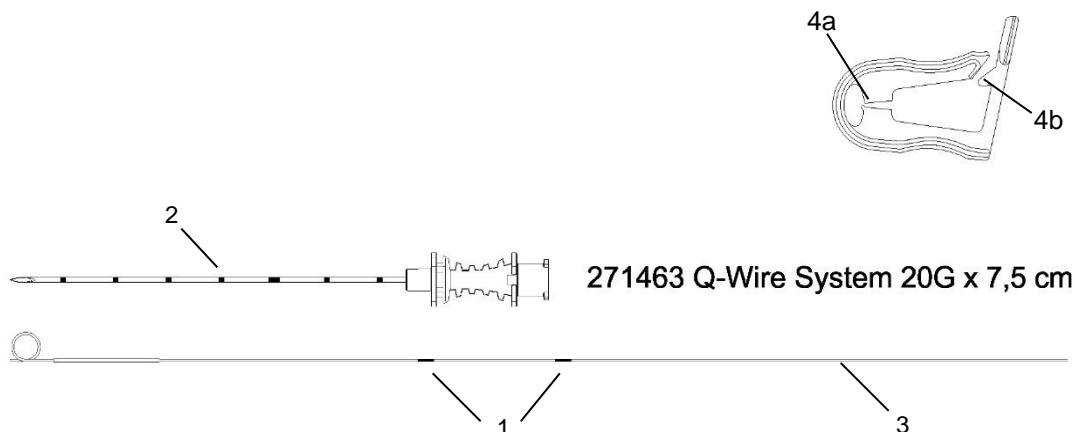
- Skarpe kanylespisser medfører fare for skade. Pakk ut kanylen særlig forsiktig.
- Pass på at markeringstråden ligger inne i kanylen, og at trådspissene ikke stikker ut av kanylespissen. Begge omlopende markeringer (1) på tråden må være synlige (se figur 1)



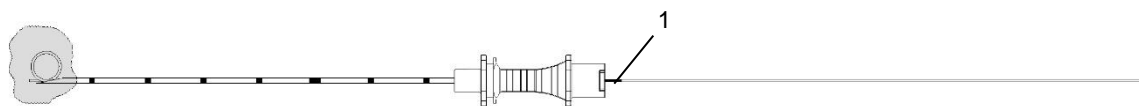
Figur 1

Produktbeskrivelse:

Q-Wire-systemet er et sterilt engangssystem for markering av vevsområder. Det består av en markeringstråd av nitinol (3) en kanyle (2) med 1 cm markeringer for enklere plassering av kanylen (se figur 2). Kanylen har en skrånende spiss til enkel innføring. Markeringstråden har to ulike markeringer, der synligheten til den første markeringen viser at markeringstrådens spiss ikke stikker ut av kanylespissen og at produktet kan brukes. Bruk trådfestet (4) for å unngå at den satte markeringstråden flytter seg distalt.



Figur 2



Figur 3

Bruk:

1. Forsikre deg før bruk om at emballasjen ikke er åpnet og/eller skadet. Kontroller sterildatoen.
2. Åpne emballasjen.
3. Desinfiser innsetningsområdet og gi lokalbedøvelse.
4. Foreta ev. en stikkincisjon av punksjonsstedet med en skalpell for å lette penetrasjonen av huden.
5. Forsikre deg før punksjonen om at markeringstråden ikke stikker ut av kanylespissen. Begge omløpende markeringer (1) på markeringstråden må være synlige.
6. Innstikking av nålen: Før nålen under sonografisk/mammografisk bildedannelse så langt inn i brystet at nålespissen ligger i tumoren selv eller i tumorområdet.
7. Etter at målpunktet er nådd, kan markeringstråden plasseres i tumorområdet. Hold så nålansatsen fast og før tråden inn i kanylen fra proksimalt til distalt. Markeringstrådens bue er helt foldet ut når den andre markeringen (1) forsvinner helt inn i nåleansatsen. (Figur 3)
Obs: Tråden skal kun skyves så langt inn i kanylen at den siste synlige markeringen til tråden (1) er ført inn i kanyleansatsen.
Viktig: Skyv ikke tråden lenger inn i kanylen.
8. Før nålen fjernes, kan man kontrollere at tråden har riktig posisjon. Hvis posisjonen ikke er optimal, kan tråden trekkes tilbake i kanylen. Etter at nålens posisjon er korrigert, kan tråden igjen frigjøres til preoperativ markering, som beskrevet i punkt 5 og 6.
9. Ta nålen (2) forsiktig ut av brystet. Rett opp pasienten om mulig. Løsne ev. brystkompresjonen. Skyv den åpne festedelen over tråden nesten til brystets hudoverflate (**Obs:** Brystet må være dekomprimert. Det må være en viss plass mellom huden og festedelen). Tråden må ligge mellom festedelens klemmebakker (4a). Tråden festes ved å lukke låsen (4b). Slik hindres det at tråden flyttes distalt.
10. Plei sårstedet.
11. Kast den brukte punksjonsnålen i en egnet kanylebeholder etter bruk.

Oppbevaring:

Oppbevares mørkt og tørt på en temperatur mellom 5 –30 °C.

POLSKI**Instrukcja obsługi****Ważna wskazówka**

Przed użyciem wyrobu należy starannie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące jego stosowania. Zastosowanie wyrobu **Q-Wire System** bez dogłębnej znajomości wszystkich informacji i wskazówek zawartych w tej instrukcji obsługi niesie ze sobą istotne ryzyko i może prowadzić do zagrażającego życiu uszczerbku na zdrowiu pacjentki lub użytkownika, a także uszkodzenia lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Wskazania

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

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (RM).

Przeciwwskazania

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

Możliwe znane powikłania

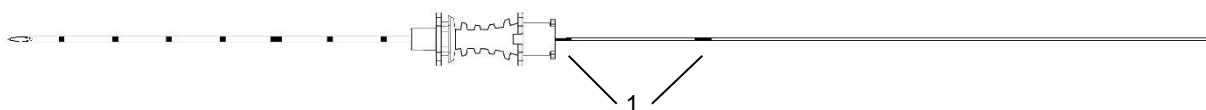
Przemieszczenie, niezamierzone przecięcie lub pęknięcie drutu, krwawienie, zakażenie, powikłania natury estetycznej

Ostrzeżenia

- Produkt **Q-Wire Systems** może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy posiadających odpowiednią wiedzę i umiejętności oraz po odpowiednim przeszkoleniu z przezskórnego znakowania tkanek miękkich.
- Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera opisu postępowania chirurgicznego ani odnośnych wskazówek. Obowiązkiem lekarza prowadzącego jest ocena zasadności podjętego postępowania w leczeniu, zastosowania tego produktu oraz przyjętych metod u poszczególnych pacjentek.
- Nie stosować u pacjentek z implantami piersi.
- Produkt **Q-Wire System** do oznaczania obszarów tkanki zachowuje sterylność do upływu daty ważności i pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani nie jest uszkodzone. **NIE STOSOWAĆ** po upływie daty ważności ani jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone!
- Wyłącznie do użytku jednorazowego. **NIE WOLNO** ponownie stosować ani sterylizować.
- W przypadku ponownego zastosowania lub ponownej sterylizacji firma SOMATEX nie ponosi odpowiedzialności za użycie produktu ani żadnego jego elementu. Po pojedynczym zastosowaniu tego produktu nie wolno stosować go ponownie. Jakość materiałów, powłok i połączeń między elementami mogłaby ulec pogorszeniu. W takim przypadku nie można zagwarantować bezpieczeństwa stosowania produktu. Produkt nie jest przystosowany do czyszczenia i sterylizacji, jakie byłyby konieczne do przygotowania go do kolejnego użycia. Nie da się zagwarantować sterylności ponownie stosowanych produktów jednorazowych. W takich przypadkach znacząco wzrasta ryzyko wystąpienia uszczerbku na zdrowiu i infekcji, w szczególności zakażenia krzyżowego u pacjentów lub personelu medycznego.
- Produkt **NIE JEST** przeznaczony do użycia w obrazowaniu metodą RM (rezonansu magnetycznego)! Istnieje ryzyko uszkodzenia ciała!
- Produkt **NIE** nadaje się do bezpośredniego kontaktu z instrumentami elektrochirurgicznymi! Niebezpieczeństwo wyładowania iskier i spowodowania obrażeń!
- Podczas używania narzędzi elektrochirurgicznych należy zachować ostrożność: produkt może ulec uszkodzeniu przy bezpośrednim kontakcie. W przypadku uszkodzenia drutu znakującego wymagana jest kontrola po użyciu i, jeśli to konieczne, usunięcie fragmentów drutu pozostających w ciele.

Porady dotyczące bezpieczeństwa

- Istnieje ryzyko uszkodzenia ciała z powodu ułknięcia ostrym końcem kaniuli. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wypakowywania kaniuli.
- Należy upewnić się, że drut znacznikowy znajduje się wewnątrz kaniuli i że końcówka drutu nie wystaje z końcówki kaniuli. Oba pierścienie znacznikowe (1) na drucie muszą być widoczne (patrz ilustracja 1)

**Ilustracja 1****Opis wyrobu**

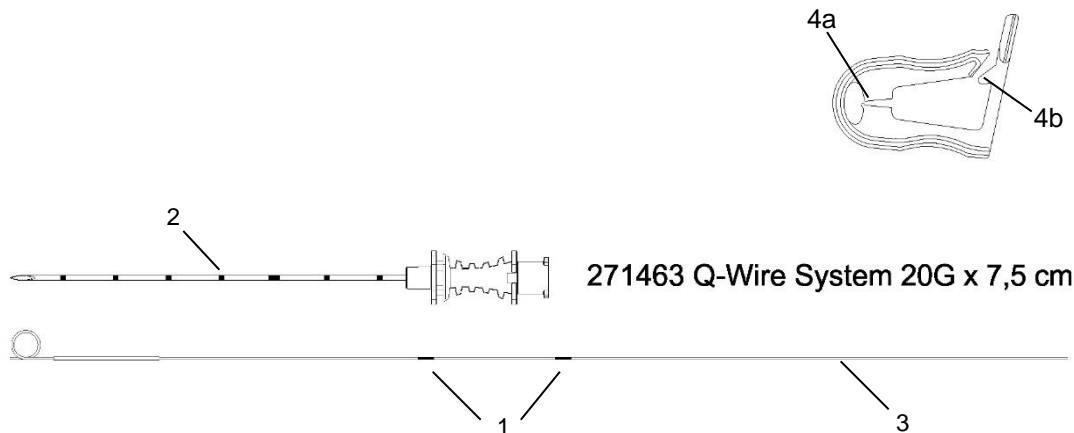
Q-Wire System jest sterylnym, jednorazowym produktem do oznaczania obszarów tkanki. Składa się z nitinolowego drutu znacznikowego (3) i kaniuli (2) ze znacznikami co 1 cm, ułatwiającymi określenie położenia



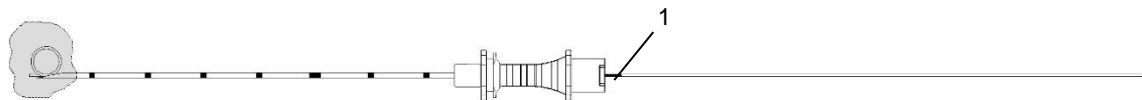
0482



kaniuli (patrz ilustracja 2). Kaniula ma skośną końcówkę, ułatwiającą wprowadzenie. Na drucie znacznikowym znajdują się dwa różne znaczniki, przy czym widoczność pierwszego znacznika wskazuje, że końcówka druta znacznikowego nie wystaje z końcówki kaniuli, przez co produkt może być użyty. Aby zapobiec przemieszczeniu dystalnego umieszczonego w tkance drutu znacznikowego, należy stosować elementy mocujące drut (4).



Ilustracja 2



Ilustracja 3

Zastosowanie

1. Przed użyciem należy upewnić się, czy opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone oraz sprawdzić datę ważności sterylizacji.
2. Otworzyć opakowanie.
3. Należy przeprowadzić miejscową dezynfekcję i zastosować znieczulenie miejscowe w obszarze wprowadzania.
4. Aby ułatwić penetrację skóry, można opcjonalnie wykonać nacięcie punktowe skalpelem w miejscu wprowadzania produktu.
5. Przed wykonaniem nakłucia upewnić się, że drut znacznikowy nie wystaje z końcówki kaniuli. Oba pierścienie znacznikowe (1) na drucie znacznikowym muszą być widoczne.
6. Wkłuwanie igły: Igłę wprowadzać do gruczołu piersiowego pod kontrolą obrazowania USG lub mammograficznego do momentu aż końcówka igły znajdzie się w obszarze guza lub jego okolicy.
7. Po osiągnięciu miejsca docelowego można rozpocząć umieszczanie druta znacznikowego w obszarze guza. W tym celu należy mocno trzymać nasadkę igły i przesuwając drut kaniuli od kierunku proksymalnego do dystalnego. Haczyki druta znacznikowego będą w pełni rozłożone, kiedy drugi znacznik (1) całkowicie zniknie w nasadce igły. (Ilustracja 3)

Uwaga: Drut można wsuwać do kaniuli tylko na taką głębokość, przy której ostatni widoczny znacznik drutu (1) zostanie wprowadzony do nasadki kaniuli!

Ważne: Potem drutu nie wsuwać dalej do kaniuli.

8. Przed wycofaniem igły można skontrolować prawidłowe umiejscowienie druta. Jeśli umiejscowienie jest nieoptymalne, drut można wycofać do kaniuli. Po skorygowaniu położenia igły ponownie można wysunąć drut w celu oznakowania przedoperacyjnego guza, jak opisano w punktach 5 i 6.
9. Ostrożnie wycofać igłę (2) z sutka. Jeśli to możliwe, ułożyć pacjentkę w pozycji wyprostowanej. Ewentualnie zwolnić ucisk sutka. Element mocujący nasuwać na drut niemalże do momentu zetknięcia z powierzchnią skóry sutka (**uwaga:** gruczoł piersiowy nie może być przy tym uciśnięty. Między skórą i elementem mocującym musi pozostawać niewielki odstęp). Drut musi znajdować się w zacisku elementu mocującego (4a). Gdy zamknięcie zatrzaśnie się (4b), drut będzie zamocowany. W ten sposób zapobiega się ryzyku przemieszczenia się drutu w kierunku dystalnym.
10. Opatrzeć ranę.
11. Po zastosowaniu należy utylizować igłę punkcyjną w odpowiednim pojemniku na zużyte kaniule.

Instrukcje przechowywania

Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu w temperaturze od 5 C do 30°C (41–86°F).



SLOVENČINA

Návod na použitie

Dôležité upozornenie:

Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tieto pokyny na používanie. Ak si pred použitím systému Q-Wire neprečítate celú túto príručku a neobznámite sa s návodom na použitie, vystavujete sa rizikám, ktoré môžu mať za následok ohrozenie života alebo vážne zranenia pacientky alebo používateľa, ako aj poškodenie alebo nesprávnu funkciu zariadenia.

Indikácia:

Tento výrobok sa používa na predoperačné označenie nehmatných, podozrivých lézií prsníka, aby sa uľahčila intraoperačná lokalizácia nálezu chirurgom.

Výrobok nie je vhodný na použitie pri zobrazovaní magnetickou rezonančnou tomografiou (MRT).

Kontraindikácie:

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

Možné známe komplikácie:

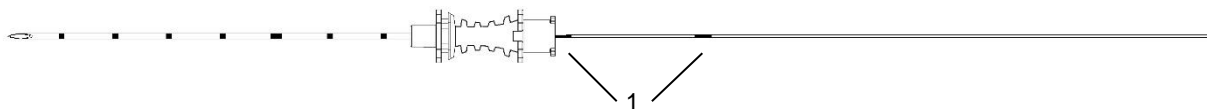
Dislokácia drôtu, náhodné prestrihnutie drôtu, zlomenie drôtu, krvácanie, infekcie, estetické komplikácie

Upozornenia:

- **Systémy Q-Wire** by mali používať len kvalifikovaní lekári s príslušnými znalosťami, skúsenosťami a školením v oblasti perkutánneho značenia mäkkých tkanív.
- Tento návod na používanie neobsahuje popisy ani návody na chirurgické postupy. Ošetrojúci lekár je zodpovedný za posúdenie primeranosti plánovanej liečby a použitia tohto výrobku a za určenie metódy aplikovanej u danej pacientky.
- Nepoužívajte u pacientiek s prsnými implantátmi.
- Tento **systém Q-Wire** na označovanie oblasti tkanív je sterilný len pred dátumom expirácie a v neotvorenom, nepoškodenom obale. NEPOUŽÍVAJTE, ak uplynul dátum expirácie alebo ak bol obal otvorený alebo poškodený!
- Len na jednorazové použitie. NEPOUŽÍVAJTE opakovane ani neresterilizujte.
- Spoločnosť SOMATEX odmieta akúkoľvek zodpovednosť za použitie tohto výrobku alebo jednotlivých komponentov výrobku v prípade resterilizácie alebo opätovného použitia. Tento výrobok sa nesmie znovu použiť po jednorazovej aplikácii. Kvalita materiálov, náterov a lepených spojov sa môže zhoršiť. V dôsledku toho bezpečné použitie už nie je zaručené. Výrobok nie je po jednorazovom použití dimenzovaný pre potrebné čistiace a sterilizačné postupy. V dôsledku toho nie je sterilita recyklovaného jednorazovo použiteľného výrobku zaručená. Tým sa mimoriadne zvýši riziko neúmyselných poranení a infekcií, najmä krížových infekcií u pacientiek a zdravotníckeho personálu.
- Výrobok NIE JE vhodný na použitie pri MRT (magnetická rezonančná tomografia)! Hrozí nebezpečenstvo úrazu!
- Výrobok NIE JE prispôbený na priamy kontakt s elektrochirurgickými nástrojmi! Nebezpečenstvo iskrového výboja a poranenia!
- Pri používaní elektrochirurgických nástrojov je potrebné dbať na opatnosť: pri priamom kontakte môže dôjsť k poškodeniu výrobku. Ak dôjde k poškodeniu označovacieho drôtu, je potrebné vykonať následnú kontrolu a v prípade potreby odstrániť úlomky drôtu, ktoré zostali v tele.

Bezpečnostné pokyny:

- Nebezpečenstvo poranenia ostrým hrotom kanyly. Kanylu rozbaľujte so zvýšenou opatnosťou.
- Uistite sa, že značkovací drôt je vo vnútri kanyly a že hrot drôtu nevyčnieva z hrotu kanyly. Obe obvodové značky (1) na drôte musia byť viditeľné (pozri Obrázok 1).



Obrázok 1

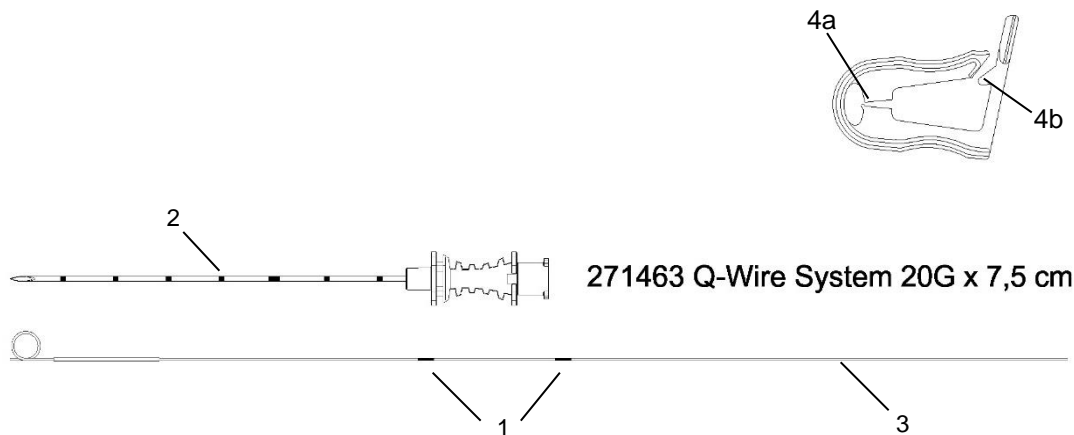
Popis výrobku:

Tento systém **Q-Wire System** je sterilný jednorazový systém na označovanie oblastí tkaniva. Skladá sa z nítinového značkovacieho drôtu (3) a kanyly (2) s 1cm značkami pre ľahšie polohovanie kanyly (pozri Obrázok 2). Kanyla má skosenú špičku pre ľahké zavedenie. Značkovací drôt má dve rôzne označenia, pričom viditeľnosť prvého označenia znamená, že hrot značkovacieho drôtu nevyčnieva z hrotu kanyly a výrobok sa môže používať. Aby sa zabránilo riziku zmeny distálnej polohy umiestneného značkovacieho drôtu, mala by sa použiť fixácia drôtu (4).

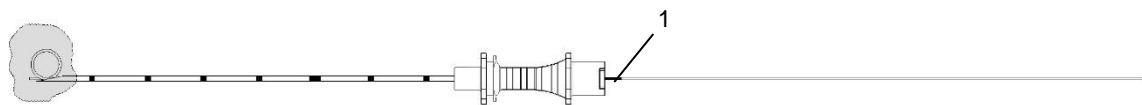


0482





Obrázok 2



Obrázok 3

Popis použitia:

1. Pred použitím sa uistite, že obal nie je otvorený a/alebo poškodený; skontrolujte dátum expirácie sterilizácie.
2. Otvorte obal.
3. Vykonajte lokálnu dezinfekciu a podanie lokálneho anestetika v oblasti miesta vstupu.
4. V prípade potreby urobte skalpelom bodný rez v mieste vpichu, aby ste uľahčili prienik cez kožu.
5. Pred vpichom sa uistite, že značkovací drôt nevyčnieva z hrotu kanyly. Obe obvodové značky (1) na značkovacom drôte musia byť viditeľné.
6. Vpichnutie ihly: Ihlu zavádzajte do prsníka pri sonografickom/mamografickom zobrazení, kým sa hrot ihly nedostane do samotného nádoru alebo do oblasti nádoru.
7. Po dosiahnutí cieľového bodu možno značkovací drôt umiestniť do oblasti nádoru. K tomu pevne držte nástavec ihly a zasuňte drôt do kanyly od proximálneho k distálnemu koncu. Oblúk značkovacieho drôtu sa potom úplne rozvinie, keď druhá značka (1) úplne zmizne v nastavci ihly. (Obrázok 3)
Pozor: Drôt sa môže posúvať do kanyly len dotedy, kým sa do nastavca kanyly nezasunie posledná viditeľná značka drôtu (1)!
- Dôležité:** Potom už drôt do kanyly nezasúvajte.
8. Pred odstránením ihly môžete skontrolovať správne umiestnenie drôtu. Ak poloha nie je optimálna, drôt sa môže stiahnuť späť do kanyly. Po korekcii polohy ihly sa môže drôt opäť uvoľniť k predoperačnému označeniu, ako je to popísané v bodoch 5 a 6.
9. Opatrne vytiahnite ihlu (2) z prsníka. Ak je to možné, uložte pacientku do vzpriamenej polohy. V prípade potreby uvoľnite stlačenie hrudníka. Otvorenú fixačnú časť posuňte po drôte takmer na povrch kože prsníka (**Pozor:** Prsník sa musí dekomprimovať. Medzi kožou a fixačnou časťou musí ostať určitý priestor.) Drôt musí ležať medzi upínacími čeľuštami (4a) pevnej časti. Drôt sa zafixuje na mieste pomocou západky (4b). Toto opatrenie zabraňuje riziku zmeny polohy drôtu v distálnom smere.
10. Ošetrte ranu.
11. Po použití zlikvidujte použitú punkčnú ihlu do vhodnej nádoby na ihly.

Pokyny na skladovanie:

Skladujte na tmavom a suchom mieste pri teplote 5 - 30 °C.

SVENSKA

Bruksanvisning

Viktig information:

Läs denna bipacksedel noggrant innan produkten används. Underlåtenhet att läsa denna bipacksedel i sin helhet och att inte bekanta sig med bruksanvisningarna innan användning av **Q-Wire System** innebär risker och kan leda till livshotande eller allvarliga skador på patienten eller användaren, samt funktionsfel eller skada på enheten.

Indikation:

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

Produkten är inte lämplig för användning i magnetisk resonanstomografi (MRT).

Kontraindikationer:

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

Möjliga kända komplikationer:

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

Varningar:

- **Q-Wire Systems** bör endast användas av kvalificerade läkare med behörig kunskap, erfarenhet och utbildning i perkutan markering i mjukvävnad.
- Denna bipacksedel innehåller inga beskrivningar eller anvisningar för kirurgiska tillvägagångssätt. Det är den behandlande läkarens ansvar att bedöma lämpligheten av behandlingen och användningen av denna produkt, samt att avgöra vilken metod som ska användas för den enskilda patienten.
- Använd inte på patienter med bröstimplantat.
- **Q-Wire System** för markering av vävnadsområden är endast sterilt före utgångsdatum och i oöppnad, oskadad förpackning. ANVÄND INTE om utgångsdatumet har passerat eller om förpackningen är öppen eller skadad!
- Endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera INTE.
- Vid omsterilisering eller återanvändning avser sig företaget SOMATEX allt ansvar för användningen av denna produkt eller enskilda produktkomponenter. Denna produkt får inte återanvändas efter den första användningen. Kvaliteten på material, beläggningar och limningar kan försämrats. Säker användning kan inte längre garanteras. Produkten är inte utformad för nödvändiga rengörings- och steriliseringsprocesser efter användning. Steriliteten hos de återanvända engångsprodukterna kan därför inte garanteras. Risken för oönskade personskador och infektioner, särskilt korsinfektioner hos patient och vårdpersonal, blir oskäligt hög.
- Produkten är INTE lämplig för användning i MRT (magnetisk resonanstomografi)! Risk för personskada föreligger!
- Produkten är INTE lämpad för direktkontakt med elektrokirurgiska instrument! Risk för gnisturladdningar och skador!
- Försiktighet är av nöden vid användning av elektrokirurgiska instrument: produkten kan skadas vid direktkontakt. Vid skada på indikeringsstråden är en uppföljande kontroll nödvändig och vid behov även avlägsnande av trådfragment, som ligger kvar i kroppen.

Säkerhetsanvisningar:

- Den vassa kanylspetsen kan orsaka personskador. Packa upp kanylen med särskild försiktighet.
- Säkerställ att markeringstråden är inuti kanylen och att spetsen på tråden inte sticker ut från kanylspetsen. Båda omkretsmarkeringarna (1) på tråden måste vara synliga (se bild 1)

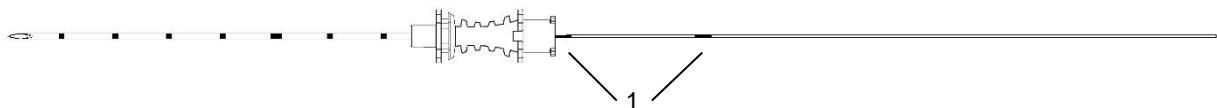


Bild 1

Produktbeskrivning:

Q-Wire System är ett sterilt engångssystem för markering av vävnadsområden. Det består av en nitinol-markeringstråd (3) och en kanyl (2) med 1 cm markeringar för enklare positionering av kanylen (se bild 2). Kanylen har en avfasad spets för enkel insättning. Markeringstråden har två olika markeringar där synligheten för den första markeringen indikerar att spetsen på markeringstråden inte sticker ut från kanylspetsen och att produkten kan användas. Trådfixeringen (4) bör användas för att undvika risken för distal förskjutning av markeringstrådens läge.

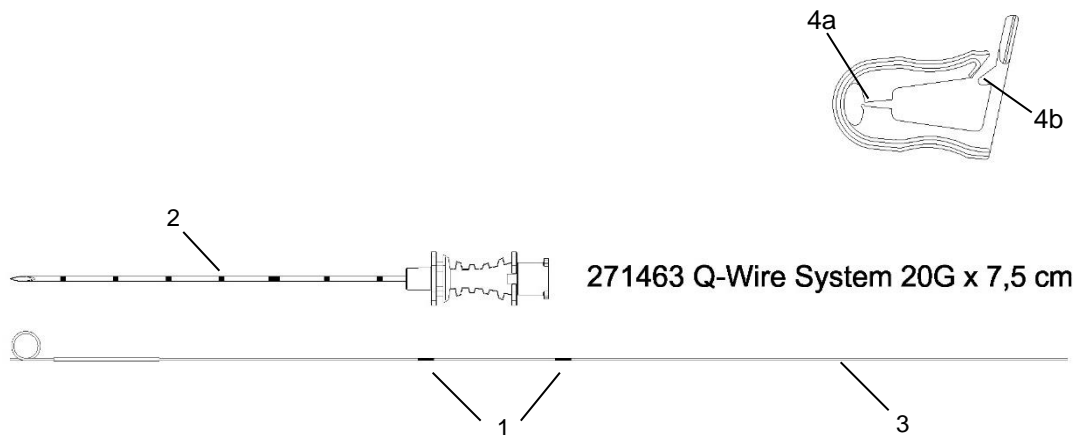


Bild 2

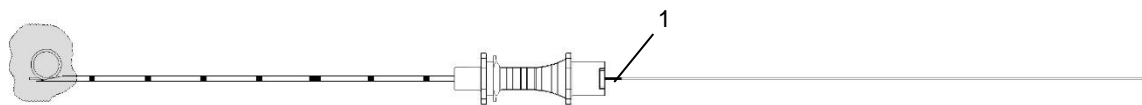


Bild 3

Användningsbeskrivning:

1. Innan användning, säkerställ att förpackningen inte har öppnats och/eller skadats, samt kontrollera sterilitetsdatumet.
2. Öppna förpackningen.
3. Lokal desinfektion och dosering av lokalbedövning runt ingångspunkten.
4. Vid behov, använd en skalpell för att göra ett sticksnitt på punkteringsstället för att underlätta penetrering av huden.
5. Innan punktering, säkerställ att markeringstråden inte sticker ut från kanylspetsen. Båda omkretsmarkeringarna (1) på markeringstråden måste vara synliga.
6. Insättning av nålen: enligt den sonografiska/mammografiska avbildningen, stick in nålen så långt in i bröstet så att nålspetsen befinner sig i själva tumören eller i området för tumören.
7. När målpunkten har nåtts kan nu markeringstråden placeras i tumörområdet. Nålansatsen bör hållas fast och tråden föras in i kanylen från proximal till distal. Markeringstrådens bågar är helt utvecklade när den andra markeringen (1) försvinner helt i nålansatsen. (Bild 3)
Varning: Tråden får bara skjutas fram i kanylen tills den sista synliga markeringen på tråden (1) har förts in i kanylansatsen!
Viktigt: Skjut därefter inte in tråden längre in i kanylen.
8. Innan nålen avlägsnas kan trådens rätta position kontrolleras. Om positionen inte är optimal kan tråden dras tillbaka in i kanylen. Efter att nålens position har korrigerats kan tråden åter frisättas för preoperativ markering i enlighet med beskrivningarna i punkterna 5 och 6.
9. Avlägsna nålen (2) försiktigt från bröstet. Om möjligt, placera patienten i upprätt läge. Släpp i förekommande fall kompressionen av bröstet. Skjut den öppnade fixeringsdelen över tråden nästan fram till bröstets hudyta (**Varning:** bröstet måste då vara dekomprimerat. Det måste även finnas plats mellan huden och fixeringsdelen). Tråden måste ligga mellan klämbackarna (4a) på fixeringsdelen. Tråden fixeras genom att låset (4b) hamnar i rätt läge. Denna åtgärd förhindrar risken att tråden ändrar läge i distal riktning.
10. Vårda såret.
11. Efter användning, kassera den använda punkteringsnålen i lämplig kanylbehållare.

Förvaringsanvisning:

Förvaras mörkt och torrt vid en temperatur mellan 5–30 °C (41–86 °F).

DANSK

Brugsanvisning

Vigtig bemærkning:

Før du bruger produktet, skal du omhyggeligt læse brugsanvisningen. Hvis du ikke læser denne brugsanvisning i sin helhed og ikke gør dig bekendt med betjeningsvejledningen, før du bruger **Q-Wire-systemet**, er der risiko for livstruende eller alvorlig personskade på patienten eller brugeren samt for beskadigelse eller funktionsfejl på apparatet.

Indikation:

Dette produkt anvendes til præoperativ markering af ikke-palpable, mistænkelige brystlæsioner for at gøre det lettere for kirurgen at lokalisere fund intraoperativt.

Produktet er ikke egnet til brug ved magnetisk resonansbilleddannelse (MRI - magnetic resonance imaging).

Kontraindikationer:

Alle kontraindikationer inden for det respektive anvendelsesområde gælder for brugen af produktet, da de antages at være kendt for kanyler og mærkningsystemer til præoperativ mærkning af brystlæsioner i henhold til medicinsk lovgivning.

Mulige kendte komplikationer: magnetisk resonansbilleddannelse (MRI - magnetic resonance imaging).

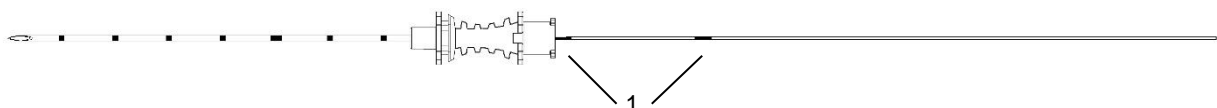
Dislokation af tråden, utilsigtet overskæring af tråden, brud på tråden, blødning, infektion, æstetiske komplikationer.

Advarsler:

- **Q-Wire-systemet** bør kun anvendes af kvalificerede læger med relevant viden, erfaring og uddannelse i perkutan markering af blødt væv.
- Denne brugsanvisning indeholder ikke beskrivelser eller instruktioner for kirurgiske procedurer. Det er den behandlende læges ansvar at vurdere, om den iværksatte behandling og brugen af dette produkt er hensigtsmæssig, og at bestemme hvilken metode der skal anvendes til den enkelte patient.
- Må ikke anvendes på patienter med brystimplantater.
- **Q-Wire-systemet** til markering af vævsområder er kun sterilt før udløbsdatoen og i uåbnet, ubeskadiget emballage. MÅ IKKE BRUGES, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget!
- Kun til engangsbrug. Må IKKE genbruges eller steriliseres.
- SOMATEX-firmaet fralægger sig ethvert ansvar for brugen af dette produkt eller individuelle produktkomponenter i tilfælde af resterilisering eller genbrug. Dette produkt må ikke genbruges efter en enkelt anvendelse. Kvaliteten af materialer, belægninger og klæbeforbindelser kan forringes. Sikker anvendelse er ikke længere garanteret. Produktet er ikke beregnet til de nødvendige rengørings- og steriliseringsprocesser efter en enkelt anvendelse. Steriliteten af de genbehandlede produkter til engangsbrug er derfor ikke garanteret. Risikoen for utilsigtede skader og infektioner, især krydsinfektioner hos patienten og det medicinske personale, øges uforholdsmæssigt meget.
- Produktet er IKKE egnet til brug i magnetisk resonansbilleddannelse (MRI - magnetic resonance imaging)! Der er risiko for skader!
- Produktet er IKKE egnet i direkte kontakt med elektrokirurgiske instrumenter! Fare for gnistudladning og tilskadekomst!
- Der skal udvises forsigtighed under brug af elektrokirurgiske instrumenter: produktet kan blive beskadiget ved direkte kontakt. Hvis der opstår skader på markeringstråden, kræves en opfølgingskontrol og om nødvendigt fjernelse af trådfragmenter, der er tilbage i kroppen.

Sikkerhedsinstruktioner:

- Risiko for kvæstelser fra skarpe kanylspidser. Pak kanylen ud med stor forsigtighed.
- Sørg for, at markeringstråden er inde i kanylen, og at trådens spids ikke stikker ud fra kanylens spids. Begge omkredsmarkeringer (1) på tråden skal være synlige (se figur 1).



Figur 1

Beskrivelse af produktet:

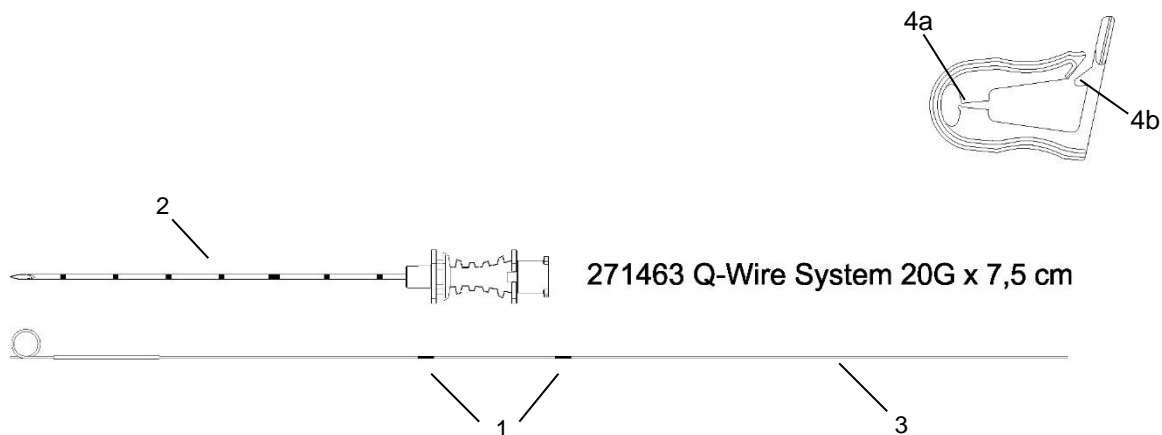
Q-Wire-systemet er et sterilt engangssystem til mærkning af væv. Der medfølger en nitinol-mærketråd (3) og en kanyle (2) med 1 cm markeringer for nemmere kanyleplacering (se figur 2). Spidsen af kanylen er skråt afrundet for at lette indsættelsen. Markeringstråden har to tydelige markeringer, hvor den første markering er synlig og



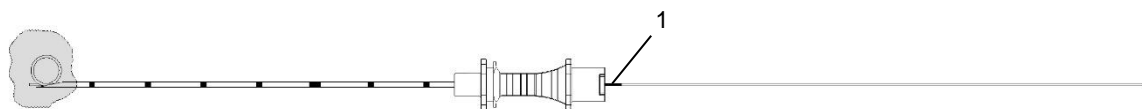
0482



viser, at markeringstrådens spids ikke stikker ud fra kanylens spids, og at produktet kan anvendes. Trådfikseringen (4) skal anvendes for at forhindre, at den indstillede markeringstråd ændrer sin distale placering.



Figur 2



Figur 3

Beskrivelse af anvendelsen:

1. Før brug skal du sikre dig, at emballagen ikke er blevet åbnet og/eller beskadiget; kontroller sterildatoen.
2. Åbn emballagen.
3. Lokal desinfektion og indgivelse af lokalbedøvelse i området omkring indførsesstedet.
4. Om nødvendigt foretages et stiksnit på punkturstedet med en skalpel for at lette hudgennemtrængningen.
5. Inden punktering skal det sikres, at markeringstråden ikke stikker ud fra kanylens spids. Begge omkredsmarkeringer (1) på markeringstråden skal være synlige.
6. Indsættelse af nålen: Under sonografisk/mammografisk billedbehandling føres nålen ind i brystet, indtil nålespidsen befinder sig i selve tumoren eller i området omkring tumoren.
7. Efter at have nået målpunktet kan markeringstråden nu placeres i tumorområdet. Dette gøres ved at holde nålens nav fast og føre tråden ind i kanylen fra proximalt til distalt. Markeringstrådens bue er derefter helt udfoldet, når den anden markering (1) forsvinder helt ind i nålens nav. (Figur 3)

Forsigtig: Tråden må kun føres ind i kanylen, indtil trådens sidste synlige mærke (1) er blevet ført ind i kanylhullet!

Vigtigt: Tråden må ikke skubbes længere ind i kanylen bagefter.


















8. Før nålen fjernes, kan det kontrolleres, om tråden er korrekt placeret. Hvis placeringen ikke er optimal, kan tråden trækkes tilbage i kanylen. Når nålens position er blevet korrigeret, kan tråden frigives igen til præoperativ mærkning som beskrevet under punkt 5 og 6.
9. Fjern forsigtigt nålen (2) fra brystet. Placer om muligt patienten i en oprejst stilling. Hvis det er nødvendigt, ophæves kompressionen af brystet. Skub den åbnede fikseringsdel over tråden næsten til brystets hudoverflade (**Forsigtig:** Brystet skal være dekomprimeret under denne proces. Der skal også være lidt plads mellem huden og fikseringsdelen). Tråden skal ligge mellem fastgørelsesdelens klemkæber (4a). Tråden fastholdes ved at fastgørelseselementet (4b) går i indgreb. Denne foranstaltning forhindrer, at tråden ændrer sin position distalt.
10. Behandl sårstedet.
11. Efter brug skal du bortskaffe den brugte prikkenål i en egnet kanylebeholder.


















Opbevaringsanvisninger:


















Opbevares på et mørkt, tørt sted ved en temperatur mellem 5 - 30 °C (41 - 86 °F).


















SYMBOLE / SYMBOLS


















SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SIMBOLURI / SYMBOLY / SIMBOL / SÜMBOLID / SYMBOLIT / SZÍMBÓLUMOK / SIMBOLIAI / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLIKA / SYMBOLY / SYMBOLER:

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

	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL	ROMÂNĂ
	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização	Observar las instrucciones de uso	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Numero articolo	Número do artigo	Referencia del producto	Număr articol
	Numero del lotto	Código do Lote	Número de lote	Număr lot/serie
	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación	Data fabricației
	Produttore	Fabricante	Fabricante	Producător
	Usare entro	Válido até	Usar antes de	Data limită de utilizare
	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilização com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizar	Nu reutilizați
	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente	No reesterilizar	Nu resterilizați
	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	No utilizar en caso de envase deteriorado	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Limiti di temperatura	Limite de temperatura	Límites de temperatura	Limită de temperatură
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector extern
	Sistema a singola barriera sterile	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barrera estéril simple	Sistem de barieră sterilă unică
	Non contiene lattice	Sem látex	Sin látex	Nu conține latex de cauciuc natural
	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Nu expuneți la lumina soarelui și la căldură
	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco	Conservar en lugar seco	Păstrați într-un loc uscat
	Non sicuro per la RM	Não adequado para Ressonância Magnética	RM insegura	Produsul nu este sigur pentru RM

	ČESTINA	HRVATSKI	MAGYAR
	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu	Tartsa be a használati utasítást
	Číslo výrobku	Broj proizvoda	Cikkszám
	Označení šarže	Broj serije	Tételszám
	Datum výroby	Datum proizvodnje	Gyártási idő
	Výrobce	Proizvođač	Gyártó
	Spotřebujte do	Upotrebljivo do	Eltarthatósági idő
	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilizirano etilen-oxidom	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu	Tilos újra-felhasználni
	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati	Tilos újra-sterilizálni
	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Omezení teploty	Granice temperature	Hőmérséklet-korlátozás
	Samostatný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	Jedinični sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakiranjem	Egyetlen steril gátrendszer külső védőburkolattal
	Samostatný sterilní bariérový systém	Jedinični sterilni barijerni sustav	Egyetlen steril gátrendszer
	Bez latexu	Ne sadrži lateks	Nem tartalmaz latexet
	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline	Napfénytől elzárva tartandó
	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom	Száraz helyen tartandó
	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR	Nije sigurno u MR okruženju	MR-környezetben nem biztonságos

	NEDERLANDS	NORSK	POLSKI
	Gebruiksaanwijzing volgen	Følg bruksanvisningen	Przestrzegać instrukcji użycia
	Artikelnummer	Artikkelnummer	Nr artykułu
	Batch-aanduiding	Batch-betegnelse	Nr partii
	Productiedatum	Produksjonsdato	Data produkcji
	Producent	Produsent	Producent
	Te gebruiken tot	Best før-dator	Data ważności
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Sterilisert med etylenoksid	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke gjenbrukes	Nie używać ponownie
	Niet opnieuw steriliseren	Skal ikke resteriseres	Nie sterylizować ponownie
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania
	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrensning	Ograniczenia temperatury
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Enkel steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem	System pojedynczej bariery sterylnej
	Latexvrij	Lateksfri	Nie zawiera lateksu
	Uit de buurt houden van zonlicht en warmte	Holdes unna sollys og varme	Chronić przed światłem słonecznym i gorącym
	Droog bewaren	Oppbevares tørt	Przechowywać w suchym miejscu
	Niet veilig voor MR	MR usikker	Produkt produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)

	SLOVENČINA	SVENSKA	DANSK
	Dodržujte návod na použitie	Följ bruksanvisningen	Følg brugsanvisning
	Číslo položky	Artikelnummer	Varenummer
	Označenie šarže	Tillverkningsstatsens beteckning	Partibetegnelse
	Dátum výroby	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Výrobca	Tillverkare	Producent
	Použiteľné do	Sista förbrukningsdag	Brugbar indtil
	Sterilizované etylénoxidom	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid
	Nepoužívajte znovu	Får inte återanvändas	Må ikke genbruges
	Neresterilizujte	Får inte omsteriliseras	Må ikke steriliseres igen
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Använd inte om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Obmedzenie teploty	Temperaturbegränsning	Temperaturgrænse
	Samostatný sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage
	Samostatný sterilný bariérový systém	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriersystem
	Neobsahuje latex	Fri från latex	Latexfri
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla a tepla	Undvik solljus och värme	Opbevares væk fra sollys og varme
	Uchovávajte v suchu	Förvaras torrt	Opbevares på et tørt sted
	Nebezpečné pre MR	MRT-osäker	MR usikker

INFO

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

Article Number	Size	Name
271462	20 G / 5 cm	Q-Wire System
271463	20 G / 7,5 cm	Q-Wire System
271464	20 G / 10 cm	Q-Wire System
271465	20 G / 12 cm	Q-Wire System



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

STERILE EO



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH