

Dokumentennummer: IFU-12 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i>	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	---	---	---

DE

BRUST-LOKALISATIONSNADEL

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die weLLgo Brustlokalisierungsnadel besteht aus einer Tiefenmarkierungsnadel mit Luer-Lock-Anschluss und einem Federhaken-Lokalisierungsdraht mit Positionsmarkierung.

Indikationen: Zur Markierung von nichtpalpablen Brustläsionen vor einem chirurgischen Eingriff.

Gegenanzeigen: Biopsie-Sets / Aspirations-Sets sollten nur von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen Techniken geschult sind und die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Gegenanzeigen von Biopsieverfahren vertraut sind. Bei der Biopsie von Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder der Einnahme von Antikoagulanzen ist eine ärztliche Beurteilung erforderlich.

Mögliche Nebenwirkungen: Schmerzen, Fieber, Blutungen, Hämaturie und Infektionen.

Achtung! Nach der Einführung des Lokalisationsdrahtes kann dieser nur durch chirurgische Maßnahmen wieder entfernt werden.

Hinweise: Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nicht pyrogen. Überprüfen Sie das Paket. Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein, sollte das Produkt nicht verwendet werden. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Größe der Kanüle. An einem trockenen Ort und bei Temperaturen zwischen 5 und 30 °C lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Mögliche allergische Reaktionen sind zu berücksichtigen. Das Produkt darf nur in Krankenhäusern und von Ärzten verwendet werden, die mit dem Gerät und dem entsprechenden Verfahren vertraut sind. Nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten geeignet. Das Produkt darf nach Gebrauch weder gereinigt noch sterilisiert werden. Produkt niemals unter MRT verwenden. Das Produkt kann nach der Verwendung eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Produkt derart verwenden, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Bitte vor Verwendung des Gerätes dessen Funktionalität und einwandfreien Zustand kontrollieren. Beschädigte / bereits geöffnete Packungen nicht verwenden.

LOKALISIERUNGS-PROZEDERE

1. Identifizieren Sie die Lokalisierungsstelle vorzugsweise unter Mammographie.
2. Betroffenen Hautbereich mit Tüchern und Antiseptikum sterilisieren und auf den Eingriff vorbereiten.
3. Ggf. Lokalanästhesie in der Region anwenden.
4. Öffnen Sie die Verpackung der Nadel und entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel.
5. Setzen Sie die Biopsienadel ein und schieben Sie diese zum Zielbereich.
6. Führen Sie die Lokalisierungsnadel über die Läsion hinaus.
7. Wenn Sie die Lage der Nadelspitze als richtig erachten, wird der Draht in der Läsion positioniert.
Warnung: Wenn die Positionsmarkierung auf dem Draht in der Nadel nicht mehr erkennbar ist, wurde der Haken bereits von der Nadelspitze gelöst. Versuchen Sie dann nicht mehr, den Draht vorzuschieben oder zurückzuziehen.
8. Wenn der Draht an der gewünschten Stelle positioniert ist, ziehen Sie die Nadel heraus.
9. Fixieren Sie den Draht mit der Halteklammer.

Hinweis: Die vorstehenden Anweisungen dienen NICHT als Empfehlungen für die anzuwendenden medizinischen bzw. chirurgischen Techniken. Die Verantwortung für die Anwendung von geeigneten medizinischen bzw. chirurgischen Techniken liegt beim Anwender.

EN

BREAST LOCALIZATION NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR USE:

weLLgo Breast Localization needle is a depth marking needle with luer lock hub and spring hook localization wire with position marker.

Indications For Use: It is a needle for pre-surgery localization of breast non-palpable lesions.

Contraindications: Biopsy / aspiration sets or needles should be used by a physician trained in interventional techniques and familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of biopsy procedures. Physician judgement is required when considering biopsy on patients with bleeding disorder, or receiving anti-coagulant medications.

Possible Side Effects: Pain, fever, bleeding, hematuria and infection.

Warning! Under no circumstances should a hook wire engaged in tissue be removed without surgical intervention.

Caution: Ethylen oxide sterilized. Non-pyrogenic. Check the package. if package damaged or opened do not use the products. Check the expiry date and the gauge. Store in dry place, between 5–30°C temperature, protect from sun light. Possible allergic reactions should be considered. It must be used only in hospitals by physicians who familiar with the device and procedures. For single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. Do not use the device under MRI. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Please double check for device function and possible damage for correct implantation and do not use if package is opened or damaged.

WIRE LOCALIZATION PROCEDURE:





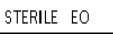




1. Identify the localization site preferably under mammography.
2. Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
3. If necessary, infiltrate the selected area with local anaesthetic.
4. Open the needle pouch and remove protective sheath from the needle.
5. Insert the biopsy needle and advance into the targeted area.
6. Set the localization needle beyond the lesion.
7. Once satisfied with location of needle tip, the wire is then placed into lesion.
Warning: When the position mark on the wire disappears in to the needle, the hook is now disengaged from the needle tip. Do not attempt to advance or withdraw wire at this stage.
8. With wire now engaged at desired site, withdraw the needle.
9. Fix the wire with retainer clip.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Dokumentennummer: IFU-12 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i>	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	---	---	---

Referenznummern:
Reference Numbers:

Breast Localization Needle	122005, 122007, 122010, 122012, 122015, 12Z2005, 12Z2007, 12Z2010, 12Z2012, 12Z2015
----------------------------	---

Symbol	Aussage	Description
	Für einmalige Verwendung	Single Use
	Aufbewahrungsbedingungen	Storage limits
	Verwendbar bis:	Expiry Date
	Herstellungsdatum	Manufacturing Date
	Ethylenoxid sterilisiert	Ethylen oxide sterilized
	Produkt Referenznummer	Reference Number
	Produkt Stapelnummer	Lot (batch) Number
	Trocken lagern	Keep dry
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sun light



1984: CE-Zeichen und NB-Identifikationsnummer

weLLgo Medical Products GmbH
Buchenhofener Str. 21,
42329 Wuppertal, GERMANY