DE

TUMORMARKER NADEL

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die weLLgo Markierungsnadel für Tumore ist eine einlumige Nadel mit ergonomischem Griff. Sie ist bereits mit einem Goldmarkerstück an der distalen Spitze geladen.

Indikationen: Nadel zur Platzierung von Tumormarkern vor der Bestrahlung und/oder präoperativen Lokalisierung von Weichteiltumoren wie in Prostata, Brust, Leber und Lunge.
Tumormarker werden in das Tumorgewebe implantiert, um als radiologische Markierung die genaue Ziellokalisierung von Tumoren während der Strahlentherapie sicherzustellen.

Gegenanzeigen: Biopsie-Sets/Aspirations-Sets sollten 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 Antikoagulanzien ist eine ärztliche Beurteilung erforderlich.

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

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 ºC 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.

LOKALISIERUNGSVORGANG:

1. Mit Ultraschall, Röntgen oder CT den zu markierenden Ort lokalisieren.
2. Betroffenen Hautbereich mit Tüchern und Antiseptikum sterilisieren und auf den Eingriff vorbereiten.
3. Ggf.in dem ausgewählten Bereich ein Lokalanästhetikum anwenden.
4. Für die Prostatasaat platzieren Sie die Transrektalsonde in der richtigen Position.
5. Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel.
6. Setzen Sie die Tumormarkernadel (für Prostata mittels Ultraschall) an und schieben Sie diese bis zum Zielbereich vor.
7. Bringen Sie die Tumormarkernadel in die Läsion ein.
8. Platzieren Sie das Tumormarkerstück in der Läsion, wie in **Abb. 1** und **Abb. 2** gezeigt.
9. Entfernen Sie die Nadel.

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

TUMOR MARKING NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR USE:

weLLgo Tumor Marking needle is a single lumen needle with ergonomic handle and with pre-loaded fiducial gold marker at distal tip.

Indications For Use: It is a needle for placement of tumor marker before radiation treatment and/or pre-surgery localization of soft tissue tumors like; Prostate, Breast, Liver and Lung.
Tumor markers are implanted in the tumor tissue to act as a radiologic landmark for ensuring accurate target localization of tumors during radiation therapy.

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.

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, under 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.

LOCALIZATION PROCEDURE:

1. Identify the lokalization site preferably under Ultrasound, X-Ray or CT.
2. Using the sterile technique, prepare the skin with antiseptic and drape.
3. If necessary, infiltrate the selected area with local anaesthetic.
4. For prostate seeding, place the Transrectal probe to right position.
5. Open the needle pouch and remove protective sheath from the needle.
6. Insert the Tumor marking needle (*for prostate seeding through Ultrasound probe)* and advance into the targeted area.
7. Set the Tumor marking needle in the lesion.
8. Place tumor markers into lesion as shown in **Fig.1** and **Fig.2**
9. Remove the needle.

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.

Abb. 1 Exposing and placing tumor marker by pushing fordward the handle part
Platzieren des Tumormarker-Stücks, indem das Griffteil nach vorne geschoben wird

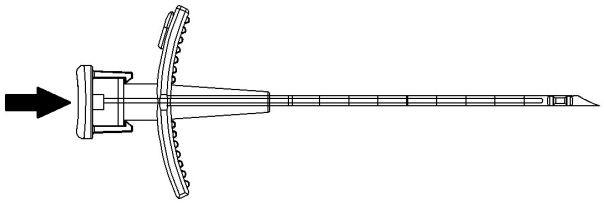
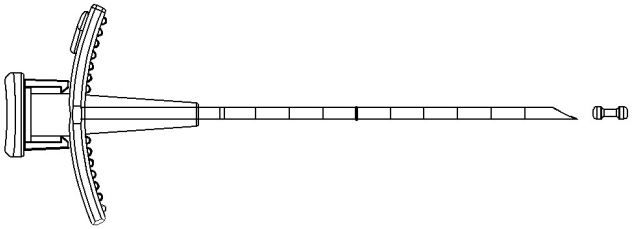


Abb. 2 Tumor marker & Delivery Needle
Tumormarker-Stück und Nadel



Referenznummern:
Reference Numbers:

Tumor Marking Needle	131410, 131415, 131610, 131615, 131810, 131815, 131820, 131825, 131910, 131915, 131920

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

CE **1984:** CE-Zeichen und NB-Identifikationsnummer

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