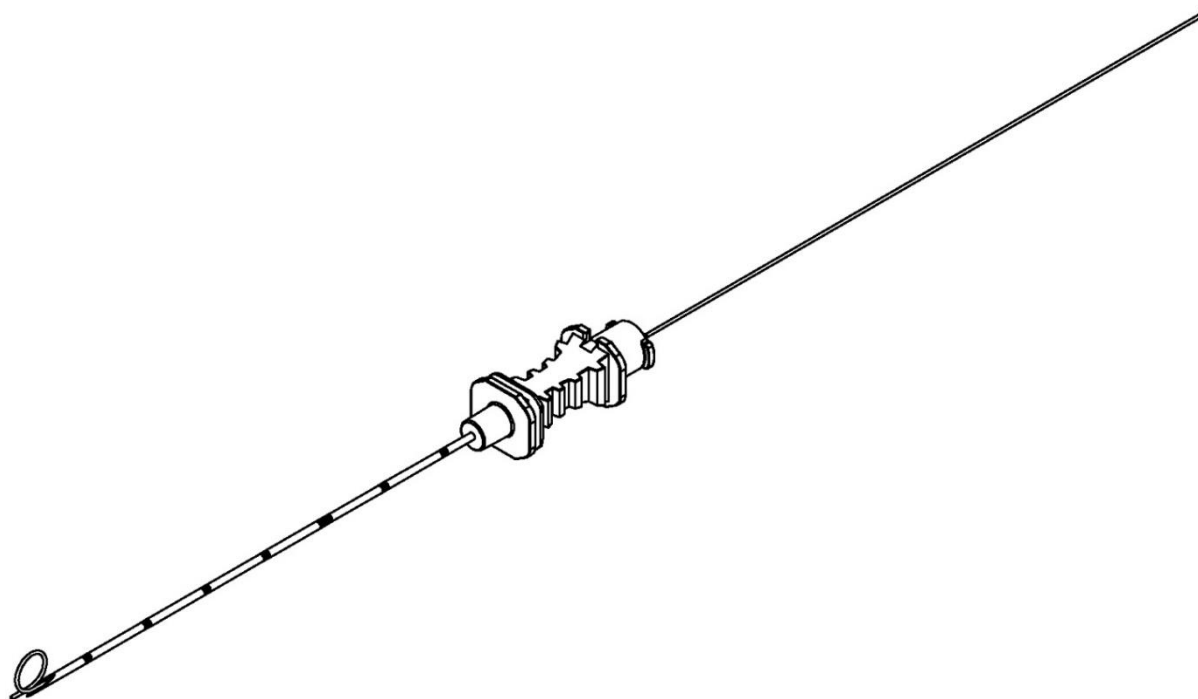


Q-Wire System

REF

271462 271463 271464 271465 271466



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INDICACIONES DE USO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT 2

DEUTSCH 3

ENGLISH..... 5

FRANÇAIS 7

ITALIANO..... 9

PORTUGUÊS..... 11

РУССКИЙ..... 13

ESPAÑOL 15

SYMBOLE / SYMBOLS 17

INFO 19

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.

Zweckbestimmung:

Das Produkt dient der 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!

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)

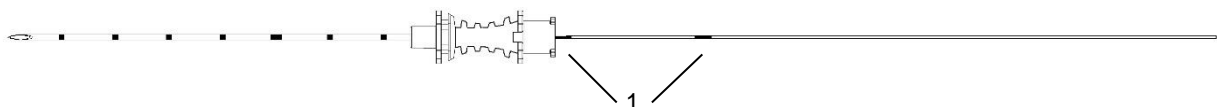


Abbildung 1

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 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.



0482



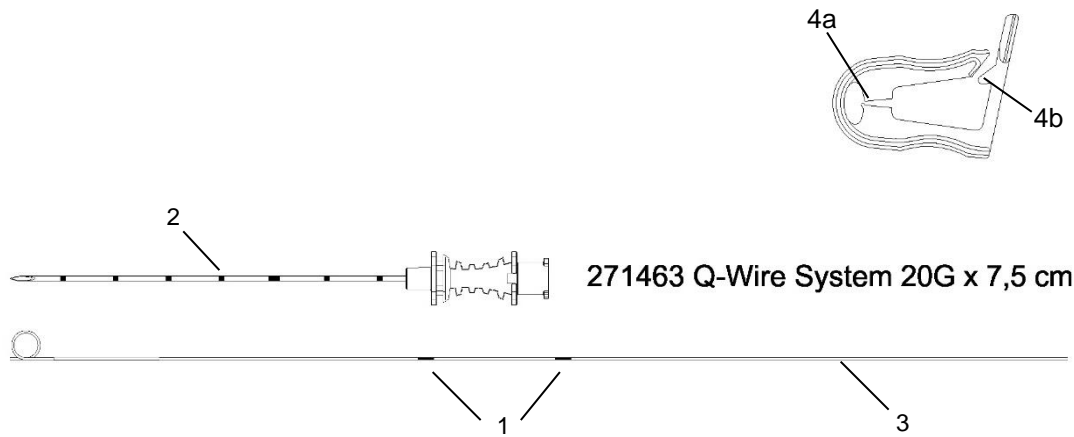


Abbildung 2

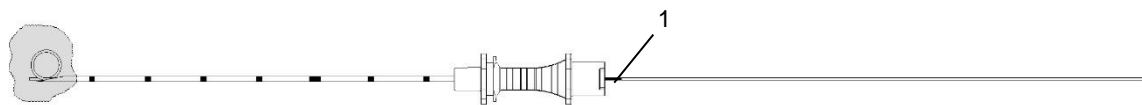


Abbildung 3

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 Klemmbacken (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.

Intended use:

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

It is not indicated to be used with magnetic resonance imaging (MRI) techniques.

Possible known complications:

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

Contraindications:

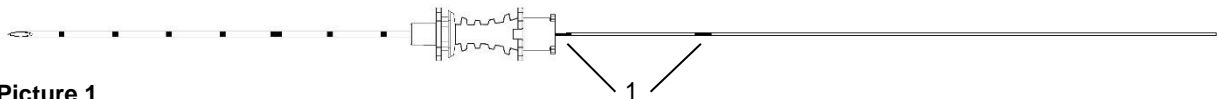
- The **Q-Wire System** is not intended for use except as indicated above.

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!

Precautions:

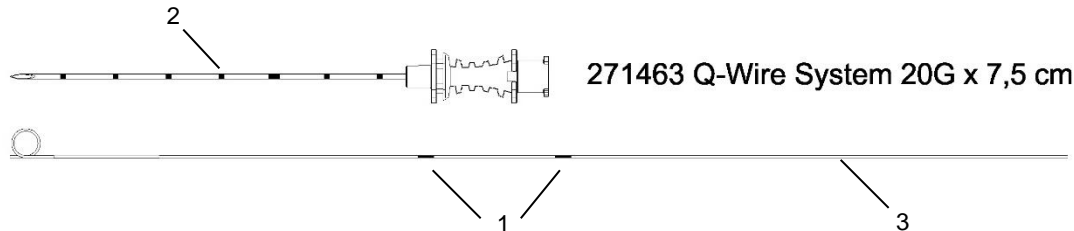
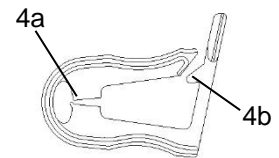
- Cannula tip is sharp. Use care especially while unpacking the cannula.
- Make sure that the marker wire is located inside of the cannula and that the curved part of the wire do not protrude out of the tip of the cannula. Both circular marks (1) of the wire must be visible (see Picture 1).
- **Caution: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



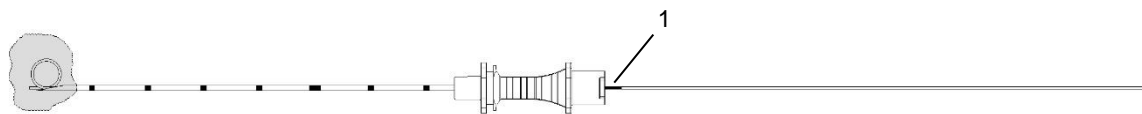
Picture 1

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 place with a temperature between 41 – 86 °F (5 – 30 °C).



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.

Utilisation prévue :

Ce produit est un prévu pour le repérage préopératoire de lésions du sein soupçonnées non palpables pour faciliter la localisation péropératoire.
Il n'est pas indiqué pour être utilisé avec des techniques d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Contre-indications :

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

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 !

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).

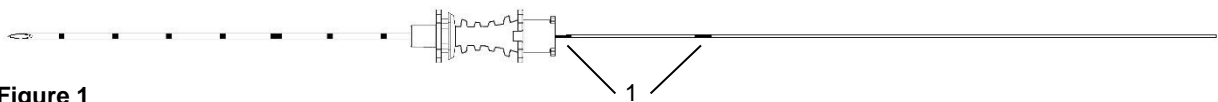


Figure 1

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 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.

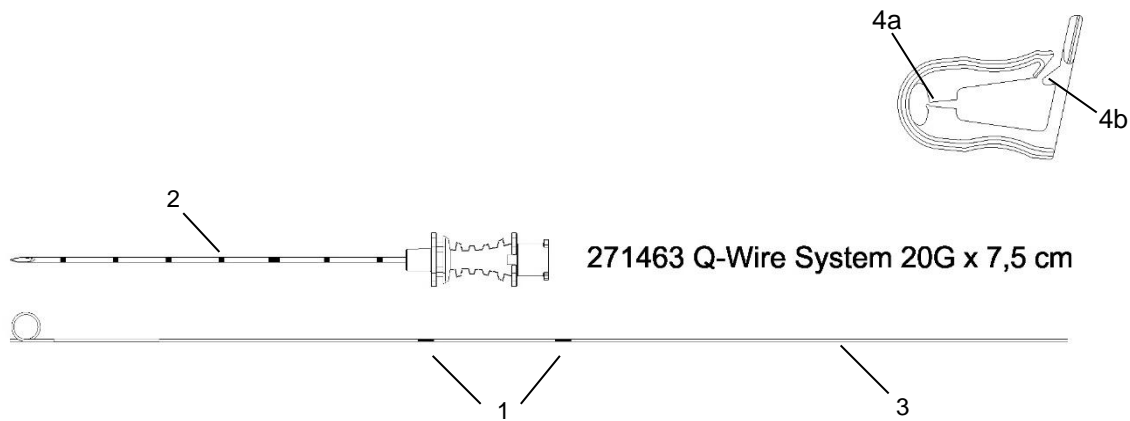


Figure 2

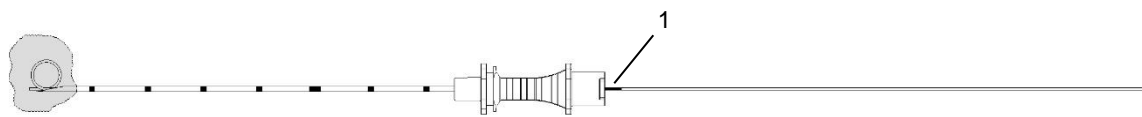


Figure 3

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 à une température de 5 – 30 °C (41 – 86 °F).

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.

Destinazione d'uso:

Il prodotto è un marcatore preoperatorio di sospette lesioni mammarie non palpabili, volto a facilitare la localizzazione intraoperatoria dei reperti da parte del chirurgo. Non è indicato per l'uso in combinazione con tecniche di risonanza magnetica (RM).

Controindicazioni:

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

Possibili complicanze conosciute:

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

Avvertenze:

- **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 tissutali **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!

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)

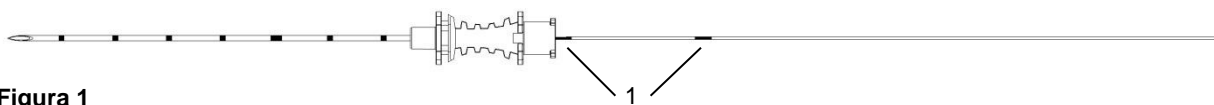


Figura 1

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.

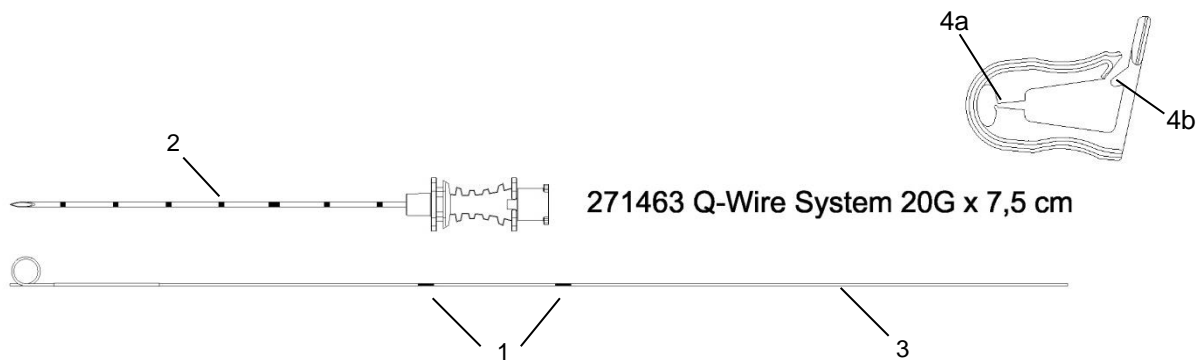


Figura 2

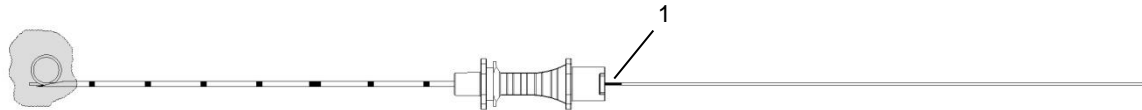


Figura 3

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. Medicare 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 a una temperatura compresa tra 5 – 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.

Finalidade:

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

Contra-indicações:

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

Possíveis complicações conhecidas:

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

Avisos:

- 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 aos 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!

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)

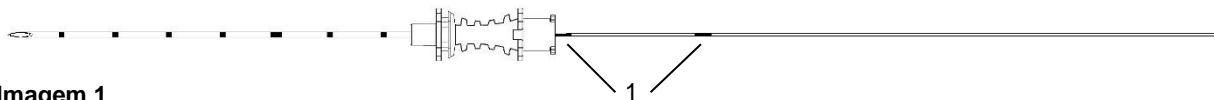


Imagem 1

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).

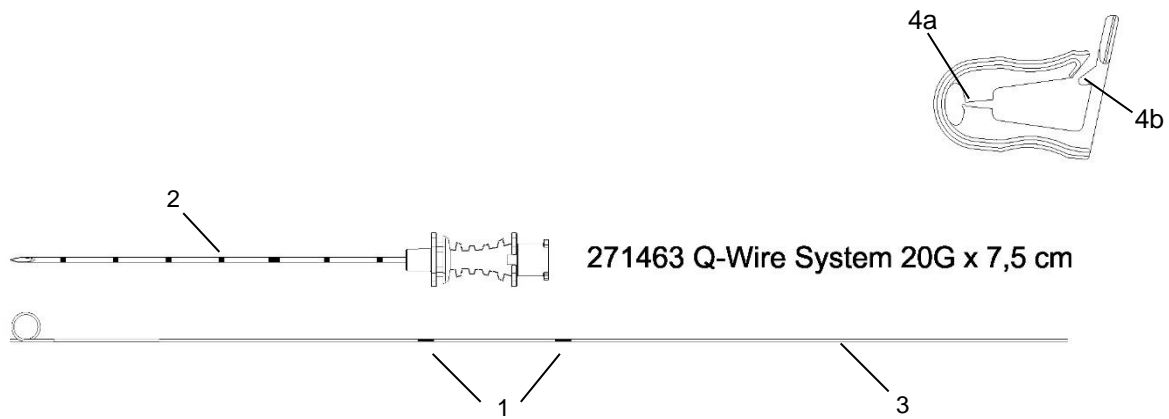


Imagem 2

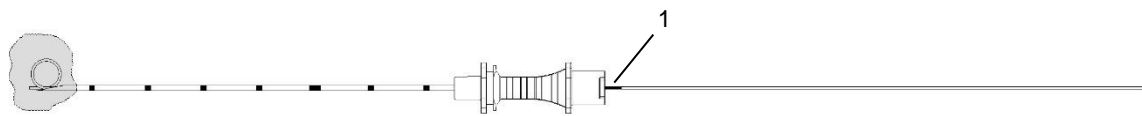


Imagem 3

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, a uma temperatura entre 5 – 30 °C (41 – 86 °F).

РУССКИЙ

Инструкции по применению

Важная информация

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с его содержанием перед использованием устройства. Обязательно прочтите руководство полностью и ознакомьтесь со всеми инструкциями прежде, чем приступить к использованию системы **Q-Wire**; в противном случае, применение устройства может быть небезопасным и представлять угрозу для жизни, привести к травме пациента или пользователя, либо к повреждению или неправильному функционированию устройства.

Назначение продукта

Продукт предназначен для использования хирургом в качестве предоперационного маркера непальпируемых патологических очагов молочной железы для облегчения их локализации. Устройство не предназначено для использования в магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Противопоказания

При использовании продукта необходимо соблюдать все противопоказания, применимые к соответствующей области применения в соответствии с правилами медицины, а также противопоказания, предполагаемые для использования канюлей и систем маркировки для предоперационной маркировки патологических очагов молочной железы.

Возможные осложнения

Разрушение проволоки, случайный срез проволоки, разрыв проволоки, кровотечения, инфекции, эстетические осложнения

Предупреждения

- Система **Q-Wire** должна использоваться только квалифицированными врачами, обладающими знаниями и опытом, а также прошедшими соответствующую подготовку по проведению чрескожной маркировки мягких тканей с помощью этой системы.
- Данное руководство не включает описания и инструкции по проведению хирургических операций. Ответственность за решение, является ли данная процедура и данное устройство уместными для данного пациента, и определение конкретного метода использования для данного пациента, возлагается на врача, выполняющего данную процедуру.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему для пациентов с имплантатами молочной железы.
- Система **Q-Wire** для маркировки мягких тканей стерильна только до окончания срока годности, и только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять устройство по истечении срока годности или в том случае, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Устройство может быть использовано только для одного пациента. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование и стерилизация.
- Компания SOMATEX не несет ответственности за последствия применения изделия или его компонентов в случае повторной стерилизации или повторного применения. Это изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию. Качество материалов, покрытий и клеевых соединений может со временем ухудшаться. При этом безопасность применения больше не гарантируется. Использованное изделие не предназначено для последующей чистки и стерилизации. Следовательно, стерильность обработанных одноразовых изделий не гарантируется. При повторном применении данного изделия значительно возрастает риск случайных травм и заражения, в особенности перекрестного инфицирования между пациентом и медицинским персоналом.
- Продукт НЕ подходит для применения вместе с МРТ (магнитно-резонансной томографией)! Существует опасность травмирования!

Меры предосторожности

- Канюля с заостренным наконечником. Соблюдайте осторожность, особенно при распаковке канюли.
- Убедитесь, что провод маркера находится внутри канюли, а изогнутая часть провода не выступает за пределы кончика канюли. Обе круговые отметки (1) на проводе должны быть видны. (См. рисунок 1)

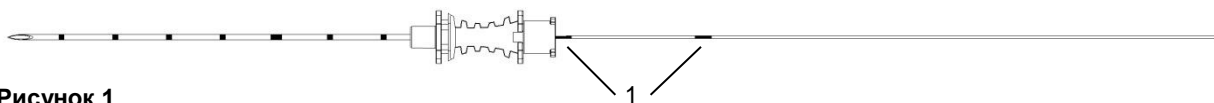


Рисунок 1

Описание устройства

Система Q-Wire — это стерильное одноразовое устройство для маркировки мягких тканей, состоящее из никель-кадмиевого маркирующего провода (3), пункционной иглы (2) и отметок глубины с шагом 1 см для более легкой установки канюли (см. рисунок 2). Для удобства введения пункционная игла изготовлена со скошенным концом. Маркирующий провод имеет две различные отметки: первая отметка (1) позволяет убедиться в том, что изогнутая часть провода не выходит за пределы канюли до начала размещения. Для предотвращения изменения положения провода в направлении дистального конца используется фиксатор провода (4).

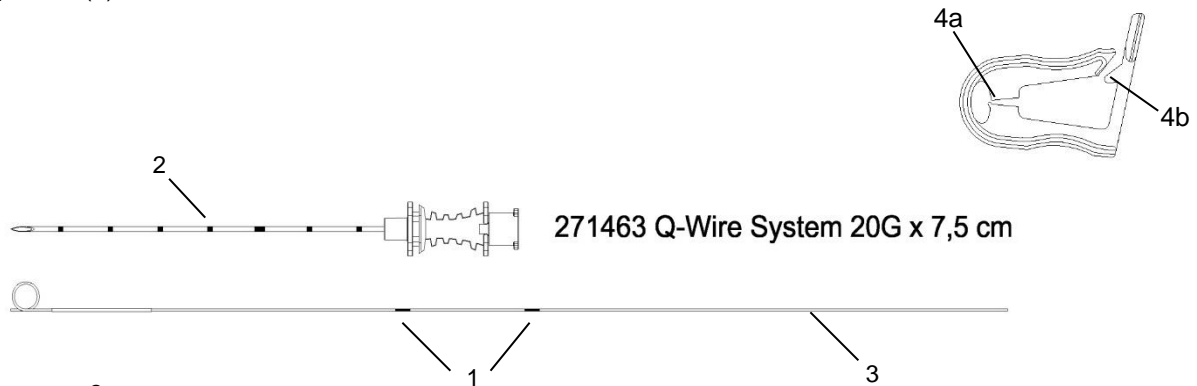


Рисунок 2

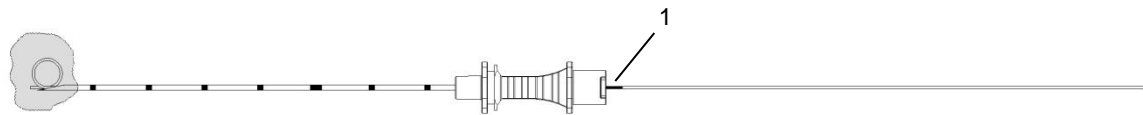


Рисунок 3

Инструкция по применению

1. Перед вскрытием упаковки убедитесь, что она не была открыта и не повреждена. Кроме того, проверьте дату истечения срока годности.
2. Вскройте упаковку.
3. Прозеинфицируйте область пункции и введите местный анестетик в область введения.
4. С помощью скальпеля выполните надрез на месте пункции для облегчения подкожного введения.
5. Перед началом пункции убедитесь в том, что изогнутая часть провода не выступает за пределы кончика канюли. Обе круговые отметки (1) на проводе должны быть видны.
6. Введение иглы: введите иглу, руководствуясь сонографическими или маммографическими данными в молочную железу таким образом, чтобы ее кончик коснулся непосредственно самой опухоли или пораженной опухолью области.
7. После установки иглы в нужное место маркерный провод можно разместить в область опухоли, удерживая иглу в текущем положении и проталкивая провод в канюлю. Когда вторая отметка (1) на проводе станет не видна, это означает, что кончик маркерного провода полностью вытянут и находится в изогнутом положении. (Рисунок 3)

Примечание: необходимо проталкивать провод в канюлю только до тех пор, пока последняя видимая отметка на проводе (1) не войдет в насадку канюли!

ВНИМАНИЕ: не проталкивайте провод в канюлю далее второй отметки на проводе!

8. Перед удалением иглы необходимо проверить правильность положения свернутого провода. Если его положение не является оптимальным, провод можно убрать обратно в канюлю. После исправления положения иглы провод можно вытянуть снова в соответствии с описанием в пунктах 5 и 6 для предоперационной маркировки.
9. Осторожно извлеките иглу (2) из молочной железы. По возможности пациент должен находиться в вертикальном положении. При необходимости ослабьте компрессию молочной железы. Сдвиньте открытый зажим по проводу почти до поверхности кожи (**Внимание:** при выполнении этого действия молочная железа должна быть освобождена от компрессии. При этом между поверхностью кожи и фиксатором должно оставаться некоторое пространство). Провод должен находиться между зажимами (4a) фиксатора. Провод фиксируется на месте с помощью зажима (4b). Это позволяет предотвратить риск смещения провода вдоль дистального конца.
10. Обработайте рану.
11. После процедуры канюлю (2) необходимо выбросить в специальный контейнер для использованных канюль.

Инструкции по хранению

Хранить в темном и сухом месте при температуре 5 – 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.

Uso previsto:

El producto se ha concebido como marcador preoperatorio de presuntas lesiones mamarias no palpables con el fin de facilitar la localización intraoperatoria de los hallazgos realizados por el cirujano. No está indicado para utilizar con técnicas de resonancia magnética (RM).

Contraindicaciones:

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

Posibles complicaciones conocidas:

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

Advertencias:

- 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.

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)

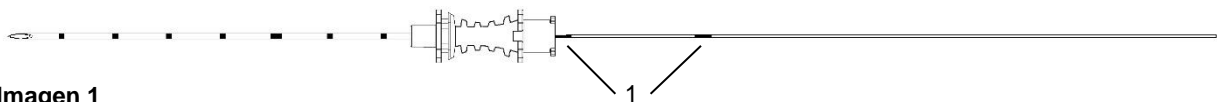


Imagen 1

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 marcador está diseñada con dos marcajes diferentes, el primer marcador (1) permite el uso para 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).

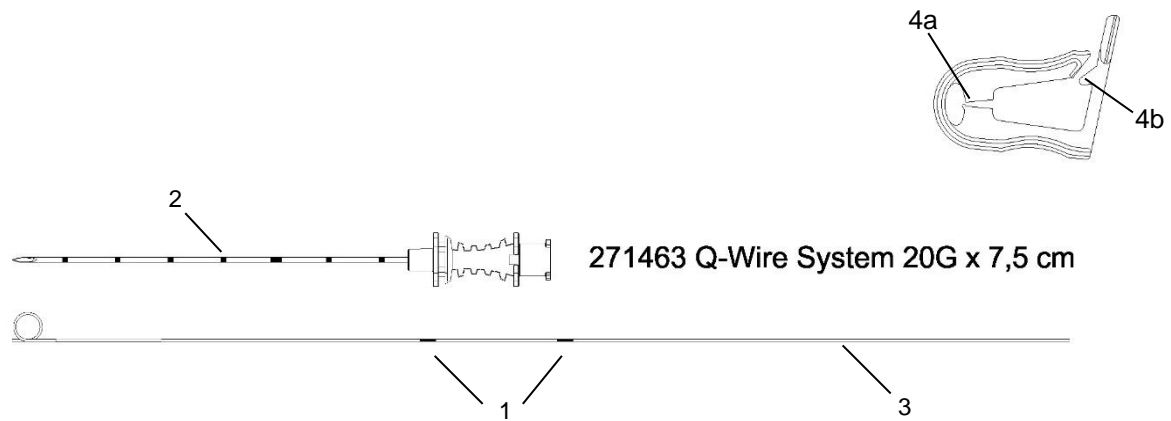


Imagen 2

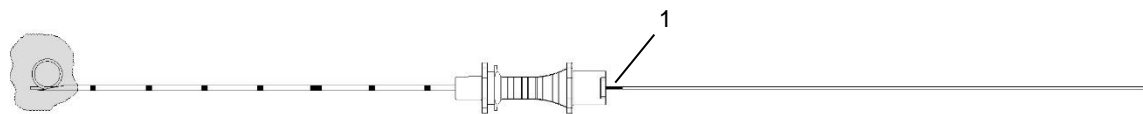


Imagen 3

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 y a una temperatura de 5 – 30 °C (41 – 86 °F).














SYMBOLE / SYMBOLS

SYMBOLES / SIMBOLI / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS	ITALIANO
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Seguire le istruzioni per l'uso
	Artikelnummer	Article number	Référence	Numero prodotto
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot	Numero lotto / partita
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di produzione
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Produttore
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption	Usare entro
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized with ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Non risterilizzare
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se la confezione è danneggiata
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite di temperatura
	Latex frei	Not made with natural rubber latex	Sans latex	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	MR unsicher	MR unsafe	Incompatible avec la RM	Non sicuro per la RM

STERILE EO

CE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	PORTUGUÊS	РУССКИЙ	ESPAÑOL
	Observar as instruções de utilização	Соблюдайте инструкцию по применению	Observar las instrucciones de uso
	Número do artigo	Номер артикула	Referencia del producto
	Código do Lote	Номер партии	Número de lote
	Data de fabrico	Дата изготовления	Fecha de fabricación
	Fabricante	Производитель	Fabricante
	Válido até	Срок годности	Usar antes de
	Esterilização com óxido de etileno	Простерилизовано оксидом этилена	Esterilizado con óxido de etileno
	Não reutilizar	Повторное использование запрещено	No reutilizar
	Não esterilizar novamente	Повторная стерилизация запрещена	No reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	No utilizar en caso de envase deteriorado
	Limite de temperatura	Температурное ограничение	Límites de temperatura
	Sem látex	Не содержит латекс	Sin látex
	Não adequado para Ressonância Magnética	Несовместимо с МРТ	RM insegura

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Ordini / Pedido / Заказ / Encomenda:

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
271466	20 G / 15 cm	Q-Wire System



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

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00
Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99
service@somatex.com
www.somatex.com



0482

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH