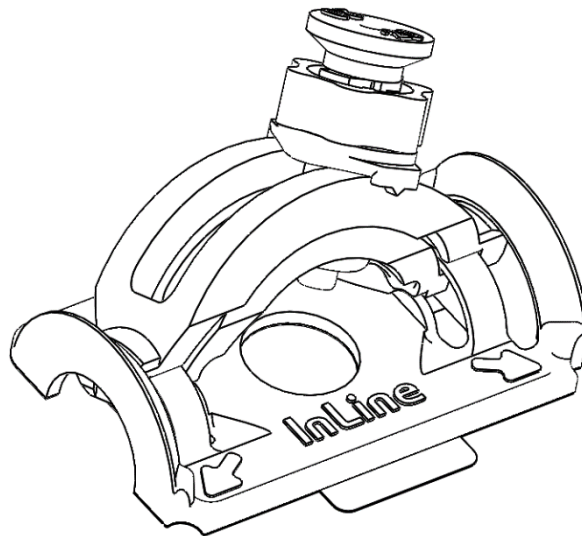


Instructions for Use

Gebrauchsanweisung
Instrucciones de Uso

FlexLine



REF	010101
------------	--------

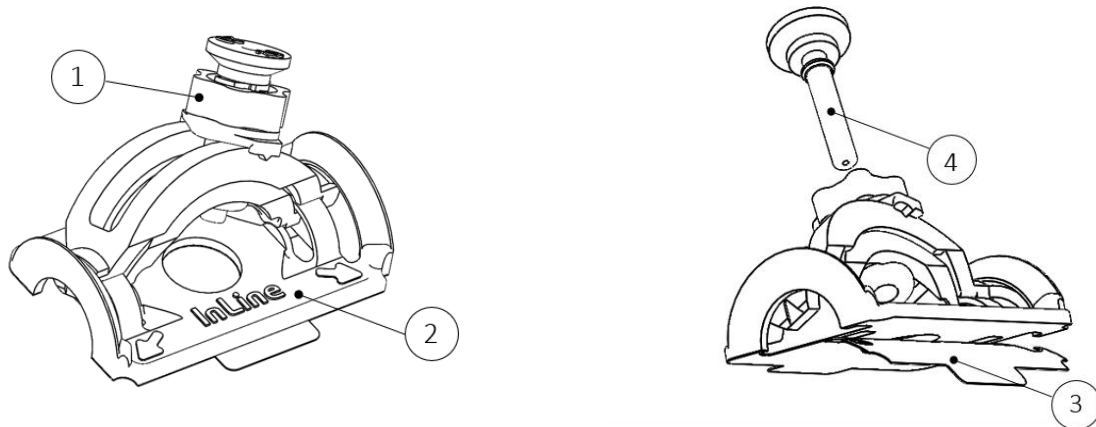
CONTENTS

ENGLISH 3
DEUTSCH 6
ESPAÑOL 9
SYMBOLS 11
INFO 12

ENGLISH

Read carefully before use

Keep for future reference



Components: 1. Driver nut, 2. Base, 3. Adhesive, 4. Inner guide

Intended use:

FlexLine is a needle guide intended to provide assistance in guiding and holding needles or electrodes during MRI, X-Ray or CT-guided needle-based interventions. The device enables physicians to set the needle or electrode in an angle and position according to the desired trajectory by the physician. FlexLine is able to keep the alignment of the needle or electrode during the intervention once the device is locked and adhered on the patient's skin.

Possible known complications:

Possible complications related directly with the medical device include minor irritations and allergic reactions due to the adhesive surface of the device.

Specifications:

- Inner guide's gauge sizes included with the device for 14G, 16G, 18G or 20G needles
- Possible angle settings in 2 degrees of freedom from -40° to 40°.
- 3M™ High Adhesion Double Coated Polyester Tape
- Material of the needle guide: High Impact Polystyrene (HIPS)
- Total height of the device: 40mm

Contraindications:

The use of FlexLine is contraindicated when/if:

- The skin's surface area where FlexLine is meant to be fixed is injured, has not been properly disinfected or is too humid.
- The packaging shows signs of wear or damage.
- Any component of FlexLine is loose or out of place according to the schematic figures.
- The needle or electrode's gauge size is not compatible with the inner guides provided with the device.
- The needle or electrode's weight exceeds the limit established in this document.
- FlexLine does not cover entirely its base's surface area on the patient's skin.
- The device has been used before.

Warnings:

06/2021 InLine-Med GmbH



- The medical device should only be used by qualified personnel in needle-based procedures, such as physicians or radiological technicians.
- Sterile device for one time use ONLY. Not to be reused or re-sterilized. The adhesiveness and sterility is not guaranteed after one use.
- The needle guide is intended to hold the alignment of needles or electrodes, but does not fix them. The needles and electrodes remain movable with regard to their depth.
- FlexLine is not intended to determine by itself the needle or electrode's entry point, this is determined by the physician.
- FlexLine does not provide any assessment on whether the selected entry point and alignment is correct or incorrect. This is purely the physician's decision.
- FlexLine does not provide any suggestions or recommendations to select the entry point and alignment. This is purely the physician's decision.
- The medical device is designed and manufactured to hold the weight of needles or electrodes. External additional forces or improper use of the device can lead to injuries or misalignment.
- Applying excessive force while locking the device may cause its breaking and can lead to injuries or misalignment.

Warning:

The company InLine-Med GmbH 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 can 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 following steps must be performed prior to the application:

1. Check that the package has not been opened or damaged before use; check the sterility date.
2. Open the package.
3. Verify the size of the inner guide according to the needle's gauge size before use.

Directions for use:

1. Insert the inner guide (4) with the desired gauge size for the biopsy needle or electrode to be used.
2. Remove the adhesive paper (3) and place the device on the desired area for the intervention by placing the base (2) on the patient's skin.
3. Set the desired angle and lock the system through the driver nut (1) by rotating it in clock-wise direction.
4. Insert the biopsy needle or electrode to be held.

Disposal:

- Dispose the device as appropriate, immediately after use.
- Ensure that the device is disposed of safely and in accordance with all current national and international waste disposal directives.

Operating conditions:

Operate with a temperature between 5°C – 30 °C (41°F – 86 °F).
Humidity between 41% and 86%

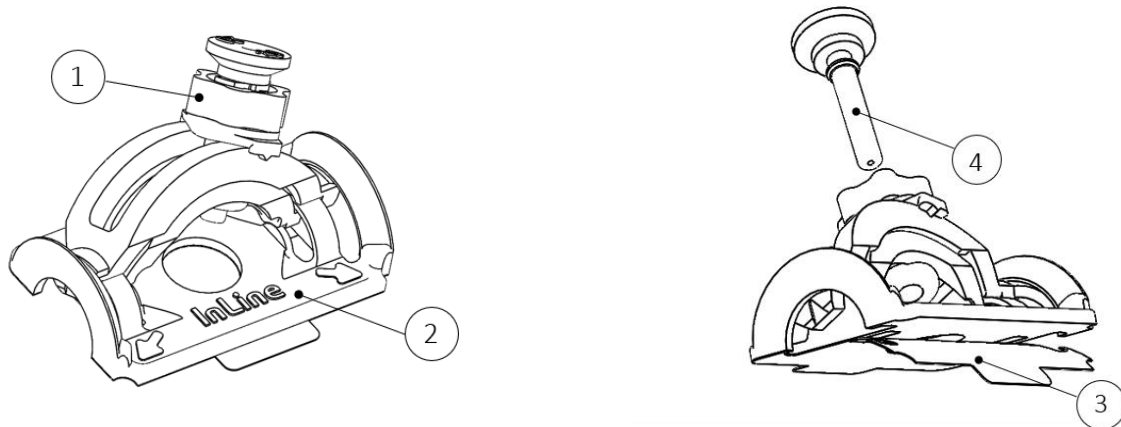
Storage conditions:

Protect from moisture. Keep dry.
Store in a dark, dry place at a temperature between 5 – 30 °C (41°F – 86 °F).
Humidity between 41% and 86%

DEUTSCH

Vor Gebrauch sorgfältig lesen

Zur späteren Verwendung aufbewahren



Komponenten: 1. Feststellschraube, 2. Basis, 3. Klebefläche, 4. Innere Führung

Verwendungszweck:

Bei FlexLine handelt es sich um eine Nadelführung konzipiert für die interventionelle Radiologie. Mit dieser wird der Mediziner während des Einführens und Halten von Nadeln und Elektroden in MRT-, Röntgen- oder CT-gestützten, nadelbasierten Eingriffen unterstützt. FlexLine ermöglicht es Ärzten die Nadel oder Elektrode in gewünschter Ausrichtung und Winkeleinstellung zu positionieren. Nachdem es am Patienten angebracht und mittels der Schraube festgestellt worden ist, ist FlexLine in der Lage die Ausrichtung der Nadel oder Elektrode während der Intervention konstant zu halten.

Mögliche bekannte Komplikationen:

Mögliche Komplikationen in direktem Zusammenhang mit dem Medizinprodukt umfassen leichte Irritationen und allergische Reaktionen, aufgrund der selbstklebenden Oberfläche des Geräts.

Kenndaten:

- Im Lieferumfang enthalten sind die Nadelführung sowie innere Führungen für Nadeln der Größen: 14G, 16G, 18G und 20G.
- Mögliche Winkeleinstellungen in 2 Freiheitsgraden von -40° bis 40°
- 3M™ Doppelt beschichtetes Polyesterband mit hoher Klebkraft.
- Material des Produktes: hochschlagfestes Polysterol (High Impact Polystyrene, HIPS)
- Gesamthöhe der Nadelführung: 40mm

Kontraindikationen:

Die Verwendung von FlexLine ist ungeeignet, wenn/falls:

- Die Hautoberfläche, auf der FlexLine angebracht werden soll, verletzt, nicht ordnungsgemäß desinfiziert oder zu feucht ist.
- Die Verpackung Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweist.
- Eine FlexLine-Komponente locker oder sich gemäß der schematischen Abbildungen nicht an der richtigen Stellen befindet.
- Die Nadel- oder Elektrodengröße nicht mit den mitgelieferten inneren Führung kompatibel ist.
- Das Gewicht der Nadel oder Elektrode die in diesen Dokument festgelegten Grenzwerte überschreitet.

06/2021 InLine-Med GmbH



- FlexLines Basis nicht vollständig auf der Haut des Patienten angebracht werden kann.
- Das Gerät bereits verwendet wurde.

Sicherheitshinweise:

- Das Medizinprodukt darf nur von qualifiziertem Personal in der interventionellen Radiologie verwendet werden.
- Steriles Gerät nur zum EINMALIGEN Gebrauch. Darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Die Haftfähigkeit und Sterilität ist nach einmaligen Gebrauch nicht länger gewährleistet.
- FlexLine ist dafür vorgesehen die Ausrichtung von Nadeln und Elektroden beizubehalten. Die Nadeln und Elektroden bleiben bezüglich ihrer Tiefe weiterhin beweglich.
- FlexLine ist nicht dafür gedacht, die Eintrittsstelle der Nadel oder Elektrode selbständig zu bestimmen. Diese Aufgabe obliegt weiterhin dem Mediziner.
- FlexLine gibt keine Beurteilung darüber ab, ob der gewählte Eintrittspunkt und die Ausrichtung richtig oder falsch ist. Dies ist allein die Entscheidung des Radiologen.
- FlexLine gibt keine Vorschläge oder Empfehlungen zur Auswahl des Eintrittspunktes und der Ausrichtung. Diese Entscheidung obliegt allein dem Radiologen.
- Das Medizinprodukt ist so konstruiert und gefertigt, dass es das Gewicht von Nadeln und Elektroden halten kann. Externe Kräfteinwirkungen oder unsachgemäßer Gebrauch können zu Verletzungen führen.
- Eine übermäßige Kräfteanwendung beim Verriegeln des Geräts kann zu dessen Bruch führen und Verletzungen verursachen.

Warnung:

Die Firma InLine-Med GmbH übernimmt keine Haftung für die Verwendung dieses Produkts oder seiner Bestandteile im Falle einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, der Beschichtungen und des Klebers kann sich verschlechtern. Eine sichere Verwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das bereits einmalig eingesetzte Produkt ist nicht für die erneuten Reinigungs- und Sterilisationsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einwegprodukte ist daher nicht gewährleistet. Das Risiko unerwünschter Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen zwischen Patient und medizinischem Personal, steigt kann nicht verantwortet werden.

Die folgenden Schritte müssen vor der Anwendung eingehalten werden:

1. Überprüfen Sie, dass die Verpackung vor der Verwendung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Überprüfen Sie das Sterilitätsdatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung.
3. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Größe der inneren Führung entsprechend der verwendeten Nadelgröße.

Gebrauchsanweisungen:

1. Setzen Sie die innere Führung (4) in der gewünschten Größe für die zu verwendende Biopsienadel oder Elektrode ein.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie der Klebefläche (3) und platzieren Sie das Gerät an der gewünschten Stelle des Eingriffs, indem Sie die Basis (2) auf die Haut des Patienten legen und leicht andrücken.
3. Stellen Sie den gewünschten Winkel ein und arretieren Sie das System über die Feststellschraube (1) durch Drehen im Uhrzeigersinn.
4. Führen Sie die zu haltende Biopsienadel oder Elektrode ein.

Entsorgung:

- Entsorgen Sie das Gerät fachgerecht unmittelbar nach Gebrauch.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät sicher und in Übereinstimmung mit allen aktuellen nationalen und internationalen Abfallentsorgungsrichtlinien entsorgt wird.

Betriebsbedingungen:

Betrieb bei einer Temperatur zwischen 5°C – 30°C (41°F – 86°F).
Luftfeuchtigkeit zwischen 41% und 86%.

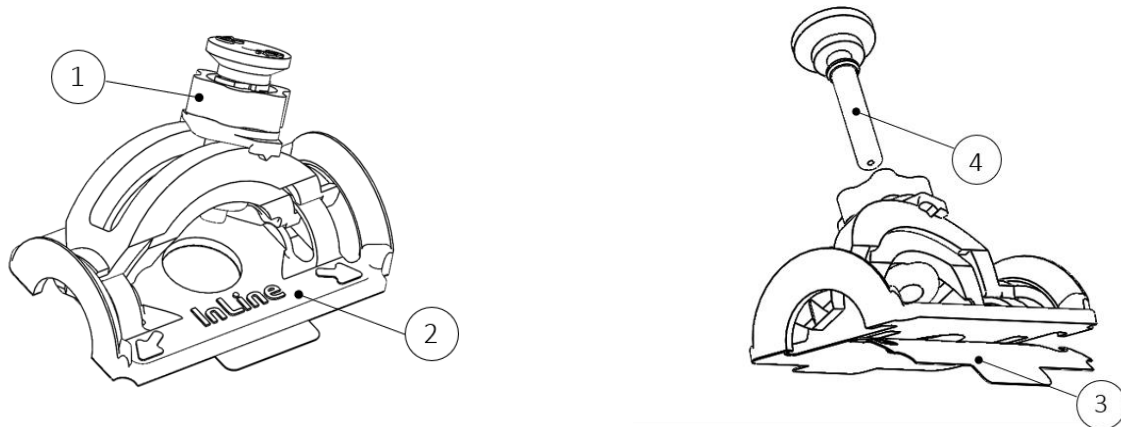
Lagerbedingungen:

Vor Feuchtigkeit schützen. Trocken aufbewahren.
An einem dunklen, trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 5°C und 30°C (41°F – 86°F) lagern.
Luftfeuchtigkeit zwischen 41% und 86%.

ESPAÑOL

Leer cuidadosamente antes de uso

Guardar como referencia



Componentes: 1. Tuerca móvil, 2. Base, 3. Adhesivo, 4. Guía interna

Propósito de uso:

FlexLine es una guía de agujas diseñada para ayudar a guiar y sostener agujas o electrodos durante intervenciones que utilicen agujas guiadas por Resonancia Magnética, Rayos-X o Tomografía Computarizada. El dispositivo permite a los médicos colocar la aguja o el electrodo en un ángulo y una posición de acuerdo a la trayectoria deseada por el médico. FlexLine es capaz de mantener la alineación de la aguja o el electrodo durante la intervención una vez que el dispositivo está bloqueado y adherido a la piel del paciente.

Posibles complicaciones:

Las complicaciones que se relacionan directamente con el dispositivo médico incluyen irritación, reacciones alérgicas e infecciones debido a la superficie adhesiva y a la esterilidad del dispositivo.

Especificaciones:

- Guías interiores de calibre incluidas con el dispositivo para agujas de 14G, 16G, 18G o 20G.
- Posibles ajustes de ángulos en 2 grados de libertad de -40° a 40° .
- 3M™ Cinta de Poliéster de Doble Capa de Alta Adherencia.
- Material del dispositivo: Poliestireno de alto impacto (High Impact Polystyrene, HIPS)
- Altura total del dispositivo: 40mm

Contraindicaciones:

El uso de FlexLine está contraindicado si/cuando:

- La superficie de la piel donde FlexLine debe fijarse está lesionada, no ha sido desinfectada adecuadamente o está demasiado húmeda.
- El empaque presenta signos de desgaste o daños.
- Algún componente de FlexLine está suelto o fuera de su sitio según las figuras descriptivas.
- El calibre de la aguja o del electrodo a utilizar no es compatible con las guías interiores incluidas con el dispositivo.
- El peso de la aguja o del electrodo supera el límite establecido en las especificaciones de este documento.
- FlexLine no cubre completamente la superficie de su base en la piel del paciente.

06/2021 InLine-Med GmbH



- El dispositivo ha sido previamente utilizado.

Advertencias:

- El dispositivo médico solo debe ser utilizado por personal calificado en procedimientos de radiología intervencionista.
- El dispositivo se encuentra esterilizado y está diseñado para ser utilizado UNA SOLA VEZ. El dispositivo no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Su adhesividad y esterilidad no están garantizadas después de un solo uso.
- El dispositivo está indicado para mantener la alineación de las agujas o electrodos, no las agujas o electrodos en sí. El dispositivo no asegura la colocación correcta de la aguja o del electrodo.
- FlexLine no determina por sí mismo el punto de inserción de la aguja o del electrodo, esto es determinado exclusivamente por el radiólogo.
- FlexLine no proporciona ninguna evaluación sobre si el punto de inserción y la alineación seleccionados son correctos o incorrectos. Esta evaluación es hecha exclusivamente por el radiólogo.
- FlexLine no proporciona ninguna sugerencia o recomendación para seleccionar el punto de inserción y la alineación. Esta decisión es hecha exclusivamente por el radiólogo.
- El dispositivo médico está diseñado y fabricado para sostener el peso de agujas o electrodos. Fuerzas externas o el uso indebido del dispositivo pueden generar lesiones.
- Bloquear el dispositivo con fuerza excesiva puede provocar su rompimiento y causar lesiones.

Advertencia:

InLine-Med GmbH no se hace responsable por el uso de este producto o cualquiera de sus componentes en caso de reesterilización o reutilización. Este producto no debe ser reutilizado después de su aplicación, ya que la calidad de los materiales y el adhesivo pueden degradarse, por lo que la seguridad de su uso ya no puede ser garantizada. El producto que ya haya sido utilizado una vez no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización requeridos. Por tanto, la esterilidad de los productos desechables reprocesados no está garantizada. El riesgo de lesiones e infecciones no deseadas, especialmente de infecciones cruzadas entre pacientes y personal médico aumenta de forma inapropiada.

Antes de utilizar el dispositivo se deben seguir los siguientes pasos:

1. Comprobar que el empaque no haya sido abierto o se encuentre dañado; comprobar la fecha de esterilidad.
2. Abrir el empaque.
3. Verificar que el calibre de la guía interna sea del mismo calibre de la aguja o electrodo a utilizar.

Protocolo para el uso del dispositivo médico:

1. Inserte la guía interna (4) que corresponda al calibre de la aguja de biopsia o electrodo que se va a utilizar.
2. Remueva el papel adhesivo (3) y coloque el dispositivo en el área deseada situando la base (2) sobre la piel del paciente.
3. Ajuste el ángulo deseado y bloquee el sistema a través de la tuerca móvil (1) girándola en sentido de las manecillas del reloj.
4. Inserte la aguja de biopsia o el electrodo que se desee mantener su alineación.

Desecho:

- Elimine el dispositivo de manera apropiada, inmediatamente después de su uso.
- Asegúrese de que el dispositivo se elimine de forma segura y de acuerdo con todas las regulaciones nacionales e internacionales vigentes sobre eliminación de residuos.

Condiciones de operación:
















Operar con una temperatura entre 5°C – 30°C (41°F – 86°F).

Humedad entre 41% y 86%

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en un lugar oscuro y seco a una temperatura entre 5°C – 30°C (41°F – 86°F) y humedad entre 41% y 86%

SYMBOLS**SYMBOLS/SÍMBOLOS**

	ENGLISH	ESPAÑOL	DEUTSCH
	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Do not resterilise	No reesterilizar	Nicht erneut sterilisieren
	Do not reuse	No reutilizar	Nicht wiederverwenden
	Do not use if the package is damaged	No utilizar en caso de envase deteriorado	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Keep away from sunlight and heat	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten
	Keep dry	Conservar en lugar seco	Trocken aufbewahren
	Temperature limit	Límites de temperatura	Temperaturbegrenzung
	Humidity limitation	Límites de humedad	Feuchtigkeitsbegrenzung
	MR safe	RM seguro	MR sicher
	Medical device	Producto sanitario	Medizinprodukt
	Consult instructions for use	Siga las instrucciones de uso	Gebrauchsanweisung beachten
	Catalog number	Número de catálogo	Artikelnummer
	Batch code	Código de lote	Chargennummer
	Manufacturer	Fabricante	Hersteller
	Complies with EU directives	Cumple con las directivas de la UE	Erfüllt die EU-Richtlinien

INFO

Ordering/Bestellen/Pedido

REF	Name Bezeichnung Denominación	Gauge sizes included Enthaltene Gauge-Größen Calibres incluidos
010101	FlexLine	14G, 16G, 18G and 20G



Manufactured by:
 InLine-Med GmbH
 Sandtorstraße 23. Office 01.15
 39106 Magdeburg
 Germany

Tel.: +49 391 6757 255
 info@inline-med.com
 www.inline-med.com

06/2021 InLine-Med GmbH

