



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
 1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751 USA
 Tel: 800-927-4669;
 Tel: +1 903-675-9321
 www.argonmedical.com



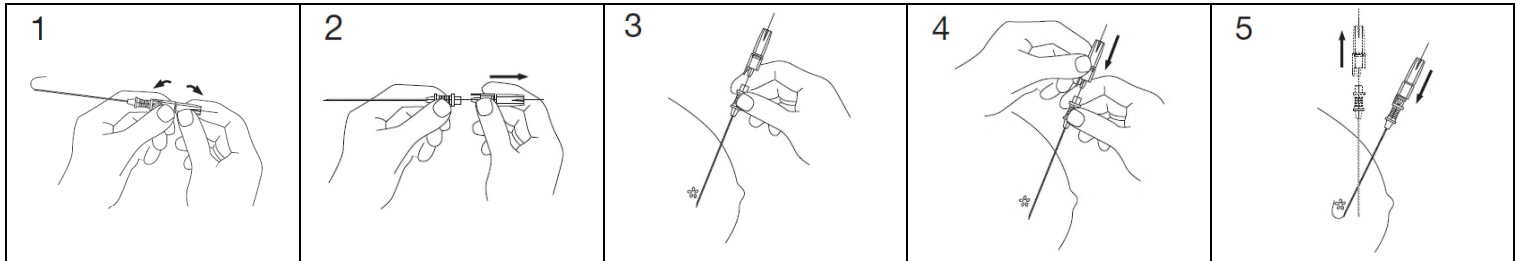
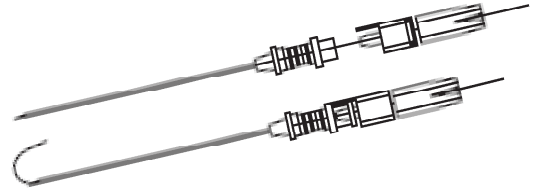
Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH.
 The Hague, The Netherlands
 Tel: +31 (0)70 345 8570
 Fax: +31 (0)70 346 7299



STERILE EO



0086



ENGLISH

**Homer BLN
 Breast Localization Needle**

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Indication for Use:

The Homer Breast Localization Needle (BLN) is intended to be used to localize nonpalpable breast lesions.

Description:

The Homer Breast Localization Needle (BLN) consists of a flexible nitinol "J" wire that can be retracted and repositioned to achieve accurate placement. The nitinol wire is loaded in a sharp 20ga stainless steel needle. A two-part stabilizer on the wire helps to advance and retract the wire.

| Catalogue # | Description | Qty. per Box |
|-------------|---------------|--------------|
| 231030G | 20ga x 3cm | 10 |
| 231050G | 20ga x 5cm | 10 |
| 231075G | 20ga x 7.5cm | 10 |
| 231100G | 20ga x 10cm | 10 |
| 231125G | 20ga x 12.5cm | 10 |

Warnings:

- Do not use the Homer BLN with an electrocautery device.
- The Homer BLN is not designed for use as a retractor. Do not use excessive force on any component.
- Nitinol is a nickel titanium alloy. Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to nickel.
- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

How Supplied

The Homer BLN is sterilized by ethylene oxide gas. Content is sterile in unopened and undamaged package. Do not use device if package has been damaged or has been opened.

Storage

Store in a cool, dry place.

Disposal

After use the Homer BLN may be potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable laws and regulations.

Instruction for Use

- Select the correct length Homer BLN according to lesion depth. With "J" curve in extended position, tighten stabilizer securely to the wire against the needle hub. (Figure 1).
- Pulling on the stabilizer, retract the "J" curve into the needle. (Figure 2).
- After prepping and draping breast, and numbing the skin at the point of needle entry, insert the needle into the breast to the desired depth (Figure 3). In especially thick skin, a tiny pinpoint scalpel nick might be helpful.
- By pushing on the stabilizer while holding the hub, advance wire into breast until stabilizer butts against the hub. This ensures formation of the "J" curve in the parenchyma. The "J" tip will form in the parenchyma in line with the extension of the stabilizer. The extension should be aligned with the arrow engraved in the needle hub. Check proper needle position with craniocaudal and lateral mammograms (Figure 4).
- If initial wire placement is not satisfactory, reposition needle by pulling on the stabilizer while holding the hub, and retracting the wire to initial configuration (Figure 2). Redirect to proper position. It may not be necessary to remove the entire needle to reposition. Advance wire into breast until stabilizer butts against the needle hub. Repeat procedure as necessary until post-localization mammograms indicate proper needle/wire position (Figure5).
- When proper needle position is achieved, patient is sent to surgery with both needle and wire in vivo.
- If dye is to be used to mark a lesion, the stabilizer may be removed and dye can be injected through any standard IV tubing by attaching it to the hub (over the exposed end of the sterile wire). The dye will pass through the needle with the wire inside and the curve end anchored within the breast parenchyma. Reattach the stabilizer and send the patient to surgery with two markers in place, the dye and "J" wire with the needle.

SPANISH

Homer BLN Aguja Para Localización en el Seno

Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por encargo de estos.

Indicación de Uso:

La Aguja de Localización en el Seno (BLN) Homer está diseñada para localizar lesiones del seno que no pueden palparse.

Descripción:

La Aguja de Localización en el Seno (BLN) Homer consiste de un alambre de nitinol "J" que puede retractarse y reubicarse para conseguir una colocación exacta. El alambre de nitinol se carga en una aguja filosa de acero inoxidable de 20 ga. Un estabilizador de dos partes en el alambre ayuda a avanzar y retractar el cable.

| Núm. de Catálogo | Descripción | Cant. por caja |
|------------------|-----------------|----------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Advertencias:

- No utilice el Homer BLN con un dispositivo de electrocauterio.
- El Homer BLN no está diseñado para el uso como retractor. No haga fuerza excesiva sobre ningún componente.
- El nitinol es una aleación de titanio-níquel. Existe la posibilidad de reacciones en aquellos pacientes que demuestren una sensibilidad al níquel.
- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado sólo para uso único. No se ha evaluado su reutilización o reprocesado y esto puede resultar en fallas y enfermedades, infecciones u otras heridas en el paciente. Este dispositivo no debe ser reutilizado, reprocesado ni esterilizado de nuevo.

Forma de Suministro

El Homer BLN se esteriliza mediante el uso de óxido de etileno gaseoso. El contenido es estéril en paquetes sin abrir y sin daños. No utilice este dispositivo si el paquete ha sido dañado o abierto con anterioridad.

Almacenamiento

Almacénelo en un sitio fresco y seco.

Desechado

El Homer BLN puede ser potencialmente bioazaroso después de su uso. Manéjelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y todas las leyes y reglamentos aplicables.

Instrucciones de Uso

- Seleccione el BLN Homer con la extensión correcta, según la profundidad de la lesión. Con la curva en "J" en la posición extendida, apriete el estabilizador seguramente al alambre contra el cubo de la aguja (Figura 1).
- Tirando del estabilizador, retracte la curva en "J" hacia el interior de la aguja (Figura 2).
- Tras la preparación y cobertura del seno, y de anestesiarse la piel en el punto de entrada de la aguja, inserte la aguja en el seno a la profundidad deseada (Figura 3). Si la piel es particularmente gruesa, podrá resultar útil hacer una melladura precisa con un bisturí.
- Empujando el estabilizador mientras que sujeta el cubo, avance el alambre hacia el interior del seno hasta que el estabilizador se toque contra el cubo. Esto asegura la formación de la curva en "J" en el parénquima. La punta en "J" se formará en el parénquima en línea con la extensión del estabilizador. La extensión debe alinearse con la flecha grabada en el cubo de la aguja. Revise la posición correcta de la aguja con las mamografías cráneo-caudales y laterales (Figura 4).
- Si la colocación inicial del alambre no resulta satisfactoria, repositone la aguja tirando del estabilizador mientras que sujeta el cubo, y retractando el alambre a la configuración original (Figura 2). Redirigir a la posición correcta. Puede que no se necesitará remover toda la aguja para repositonar el alambre. Avance el alambre hacia el interior del seno hasta que el estabilizador se toque contra el cubo de la aguja. Repita el procedimiento según lo necesario hasta que las mamografías posteriores a la localización indiquen la colocación correcta de la aguja / alambre (Figura 5).
- Una vez lograda la posición correcta de la aguja, la paciente es enviada al quirófano con tanto la aguja como el alambre en vivo.
- Si se utiliza un tinte para marcar una lesión, se podrá quitar el estabilizador y será posible inyectar el tinte a través de cualquier tubería intravenosa estándar al conectarla al cubo (sobre el extremo expuesto del alambre estéril). El tinte pasará por la aguja con el alambre adentro y el extremo curvado anclado dentro del parénquima del seno. Vuelva a conectar el estabilizador y remita la paciente al quirófano con dos marcadores en sus sitios: el tinte y el alambre en "J" con la aguja.

FRENCH

BLN Homer Aiguille de localisation de sein (Breast Localization Needle)

Attention : La loi fédérale (des USA) limite la vente de ce produit : il ne peut être vendu que par un médecin ou avec la prescription d'un médecin.

Indication d'emploi :

La BLN (aiguille de localisation de sein) Homer est conçue pour être utilisée afin de localiser les lésions non palpables des seins.

Description :

La BLN (aiguille de localisation de sein) Homer inclut un fil en « J » flexible en nitinol qui peut être rétracté et repositionné pour obtenir un positionnement précis. Le fil en nitinol est chargé dans une aiguille pointue en acier inoxydable de calibre 20. Un stabilisateur en deux parties placé sur le fil aide à faire avancer ou rétracter le fil.

| N° de catalogue | Description | Qté. par boîte |
|-----------------|----------------------|----------------|
| 231030G | Calibre 20 x 3 cm | 10 |
| 231050G | Calibre 20 x 5 cm | 10 |
| 231075G | Calibre 20 x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | Calibre 20 x 10 cm | 10 |
| 231125G | Calibre 20 x 12,5 cm | 10 |

Avertissements :

- Ne pas utiliser la BLN Homer avec un dispositif électrocautére.
- La BLN Homer n'est pas conçue pour être utilisée comme écarteur. Ne pas exercer une force excessive sur tout composant.
- Le nitinol est un alliage de nickel-titane. Une réaction est possible chez les patients qui sont sensibles au nickel.
- Cet appareil a été conçu, mis à l'essai et fabriqué pour être utilisé seulement une fois. Sa réutilisation ou son retraitement n'a pas été évalué et peut conduire à sa défaillance et causer la maladie, l'infection ou autre blessure de la patiente. Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser cet appareil.

Conditionnement

La BLN Homer est stérilisée par l'oxyde d'éthylène gazeux. Le contenu est stérile s'il se trouve dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser cet appareil si l'emballage a été endommagé ou a été ouvert.

Stockage

Conservé dans un lieu frais et sec.

Jetage

Après son utilisation, la BLN Homer peut constituer un danger biologique potentiel. La manipuler et la jeter conformément à la pratique clinique acceptée et à toutes les lois et règlements applicables.

Mode d'emploi

- Sélectionner la BLN Homer de longueur correcte en fonction de la profondeur de la lésion. Avec la courbe en « J » en position déployée, serrer bien le stabilisateur sur le fil contre le pavillon de l'aiguille (figure 1).
- En tirant sur le stabilisateur, rétracter la courbe en « J » dans l'aiguille (figure 2).
- Après avoir préparé et drapé le sein, et après avoir insensibilisé la peau au point d'entrée de l'aiguille, insérer l'aiguille dans le sein à la profondeur souhaitée (figure 3). Si la peau est particulièrement épaisse, une petite entaille ponctuelle faite par scalpel peut être utile.
- En poussant sur le stabilisateur tout en saisissant le pavillon, faire avancer le fil dans le sein jusqu'à ce que le stabilisateur entre en contact avec le pavillon. Ceci assure la formation de la courbe en « J » dans le parenchyme. La pointe en « J » se formera dans le parenchyme, en alignement avec l'extension du stabilisateur. L'extension doit être alignée avec la flèche gravée dans le pavillon de l'aiguille. Vérifier la position correcte de l'aiguille avec des mammographies à incidence cráneo-caudale et latérale (figure 4).
- Si le positionnement initial du fil n'est pas satisfaisant, repositionner l'aiguille en tirant sur le stabilisateur tout en saisissant le pavillon, et en rétractant le fil à sa configuration initiale (figure 2). Réorienter à la position correcte. Il peut ne pas être nécessaire de retirer toute l'aiguille pour repositionner. Faire avancer le fil dans le sein jusqu'à ce que le stabilisateur entre en contact avec le pavillon de l'aiguille. Répéter la procédure selon les besoins jusqu'à ce que les mammographies après localisation indiquent que la position de l'aiguille/du fil est correcte (figure 5).
- Lorsque la position correcte de l'aiguille est obtenue, la patiente est amenée en salle d'opération avec l'aiguille et le fil in vivo.
- Si du colorant doit être utilisé pour marquer une lésion, le stabilisateur peut être retiré et le colorant peut être injecté par un tube intraveineux standard en l'attachant au pavillon (sur l'extrémité exposée du fil stérile). Le colorant traverse l'aiguille avec le fil à l'intérieur et l'extrémité recourbée fixée dans le parenchyme du sein. Rattacher le stabilisateur et amener la patiente en salle d'opération avec deux marqueurs en place, le colorant et le fil « J » avec l'aiguille.

PORTUGUESE-BRAZIL

BLN Homer Agulha para Localização Mamária

Atenção: Em conformidade com a legislação federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante a sua indicação.

Indicações de uso:

A agulha para localização mamária Homer (Homer BLN) foi projetada para localizar lesões mamárias não palpáveis.

Descrição:

A agulha para localização mamária Homer consiste em um fio flexível de nitinol em "J" que pode ser retraído e reposicionado para atingir precisão na colocação. O fio de nitinol vem pré-colocado em uma agulha 20 Ga de aço inoxidável, dotada de ponta aguçada. O estabilizador de duas partes localizado no fio auxilia no seu avanço e retração.

| Nº de Catálogo | Descrição | Qde. por caixa |
|----------------|-----------------|----------------|
| 231030G | 20 Ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 Ga x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 Ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 Ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 Ga x 12,5 cm | 10 |

Advertências:

1. Não utilizar a Homer BLN com dispositivos de electrocauterização.
2. A Homer BLN não foi projetada para ser utilizada como um retrator. Não aplicar força excessiva em nenhum dos componentes.
3. O nitinol é uma liga de níquel e titânio. Poderá haver alguma reação em pacientes que apresentam sensibilidade ao níquel.
4. Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para ser utilizado uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderá ocasionar seu mau funcionamento e subsequente doença, infecção ou outra lesão no paciente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo.

Apresentação

A BLN Homer é esterilizada com óxido de etileno. O conteúdo é estéril em uma embalagem fechada e não danificada. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Armazenamento

Armazenar em ambiente fresco e seco.

Descarte

Após o seu uso, a BLN Homer poderá constituir risco biológico. Os processos de manuseio e descarte devem ser realizados de acordo com a prática médica tradicional todas as leis e regulamentos pertinentes.

Instruções de uso

1. Selecionar o comprimento correto da Homer BLN para a profundidade da lesão em questão. Mantendo a curva "J" na posição estendida, apertar com segurança o estabilizador no fio contra o cubo da agulha. (Figura 1)
2. Retrair a curva "J" para dentro da agulha puxando o estabilizador. (Figura 2)
3. Depois de preparar a mama, dispor o campo cirúrgico e anestésias a pele no local da punção, inserir a agulha na mama à profundidade desejada (Figura 3). Em peles muito espessas, poderá ser útil realizar uma pequena incisão com bisturi.
4. Segurar pelo cubo e empurrar o estabilizador avançando o fio na mama até o estabilizador fazer contato com o cubo. Com isso assegura-se a formação da curva "J" no parênquima. A extremidade "J" se formará no parênquima alinhada à extensão do estabilizador. A extensão deve estar alinhada à seta gravada no cubo da agulha. Confirmar a correta posição da agulha com mamogramas crânio-caudais e laterais (Figura 4).
5. Se a colocação inicial do fio não for satisfatória, recolocar a agulha segurando pelo cubo e puxando o estabilizador, e retraindo o fio para voltar à configuração inicial (Figura 2). Redirecionar para a posição correta. Para recolocar não há necessidade de retirar toda a agulha. Avançar o fio na mama até o estabilizador fazer contato com o cubo da agulha. Repetir o procedimento quantas vezes forem necessárias até os mamogramas de pós-localização indicarem que a agulha/o fio está na posição correta (Figura 5)
6. Ao se atingir a posição adequada da agulha, a paciente será levada à cirurgia com a agulha e o fio *in vivo*.
7. Se for utilizado um corante para marcar a lesão, o estabilizador pode ser removido e o corante ser injetado por meio de qualquer sonda IV padrão, acoplado-a ao cubo (na extremidade exposta do fio estéril). O corante passará pela agulha com o fio dentro e a extremidade curva ancorada dentro do parênquima mamário. Reacoplar o estabilizador e enviar a paciente à cirurgia com dois marcadores colocados, o corante e o fio "J" com a agulha.

PORTUGUESE-EUROPE

Homer BLN Agulha de localização no seio

Cuidado: A legislação federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por sua ordem

Indicações para uso:

A Agulha de Localização no Seio Homer (Homer Breast Localization Needle) (BLN) destina-se a ser usada para localizar lesões não palpáveis no seio.

Descrição:

A Agulha de Localização no Seio Homer (Homer Breast Localization Needle) (BLN) consiste de um arame em "J" flexível de nitinol que pode ser retraído e reposicionado para conseguir uma colocação exacta. O arame de nitinol é carregado no interior de uma agulha de aço inoxidável de tamanho 20 e aguçada. Um estabilizador feito de duas peças montado no arame ajuda a avançar e retraindo o arame.

| Nº. de catálogo | Descrição | Quant. por caixa |
|-----------------|----------------------|------------------|
| 231030G | Tamanho 20 x 3 cm | 10 |
| 231050G | Tamanho 20 x 5 cm | 10 |
| 231075G | Tamanho 20 x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | Tamanho 20 x 10 cm | 10 |
| 231125G | Tamanho 20 x 12,5 cm | 10 |

Avisos:

1. Não use o Homer BLN com um dispositivo de cauterização eléctrica.
2. O Homer BLN não foi projectado para ser usado como retrator. Não use força excessiva em nenhum componente.
3. Nitinol é uma liga de níquel e titânio. É possível que ocorra uma reacção nos doentes que apresentem sensibilidade ao níquel.
4. Este dispositivo foi concebido, ensaiado e fabricado só para uma única utilização. A reutilização ou o reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir à sua avaria e subsequente doença, infecção ou outra lesão no doente. Não volte a usar, nem reprocessar, nem re-esterilize este dispositivo.

Apresentação

O Homer BLN é esterilizado por gás óxido de etileno. O conteúdo é estéril se a embalagem não tiver sido aberta nem danificada. Não use este dispositivo se a embalagem tiver sido danificada ou se tiver sido aberta.

Armazenamento

Armazene em local fresco e seco.

Descarte

Após uso, o Homer BLN poderá ser potencialmente bio-perigoso. Manipule e descarte de acordo com as práticas médicas aceites e todas as leis e regulamentos aplicáveis.

Instruções de utilização

1. Seleccione o comprimento correcto do Homer BLN conforme a profundidade da lesão. Com a curva em "J" na posição estendida, aperte de forma segura o estabilizador ao arame, e contra o firme da agulha. (Figura 1)
2. Puxando o estabilizador, retraia a curva em "J" para dentro da agulha. (Figura 2)
3. Após a preparação e o recobrimento do seio, e a insensibilização da pele no ponto de entrada da agulha, insira a agulha no seio até à profundidade desejada (Figura 3). No caso de pele especialmente grossa, uma pequena incisão puntual com o bisturi poderá ser muito útil.
4. Ao empurrar o estabilizador enquanto segura o firme da agulha, avance o arame para dentro do seio até que o estabilizador embata no firme da agulha. Isto assegura a formação da curva em "J" no parênquima. A ponta do "J" será criada no parênquima, alinhada com a extensão do estabilizador. A extensão deverá ser alinhada com a seta gravada no firme da agulha. Verifique a correcta posição da agulha com um craniocaudal e com mamogramas laterais (Figura 4).
5. Se a colocação inicial do arame não for satisfatória, volte a posicionar a agulha, puxando o estabilizador enquanto segura o firme da agulha, e retraindo o arame para a configuração inicial (Figura 2). Dirija novamente para a posição correcta. Poderá não ser necessário retirar toda a agulha para reposicionar. Avance o arame para dentro do seio até que o estabilizador embata no firme da agulha. Repita o processo conforme seja necessário até que os mamogramas pós-localização indiquem uma posição correcta da agulha/arame. (Figura 5).
6. Quando se atingir a posição adequada da agulha, a doente será enviada para a cirurgia com tanto a agulha como o arame *in vivo*.
7. Se se quiser usar pigmento para marcar a lesão, o estabilizador pode ser retirado e o pigmento pode ser injectado através de qualquer tubo normal de IV, fixando-o ao firme da agulha (por cima da extremidade exposta do arame estéril). O pigmento passará através da agulha com o arame dentro e a extremidade curva firmemente presa dentro do parênquima do seio. Volte a montar o estabilizador e envie o doente para a cirurgia com dois marcadores no lugar, o pigmento e o arame em "J" com a agulha.

GERMAN

Homer BLN Brustläsions-Lokalisationsnadel

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anweisung hin verkauft werden.

Indikation zur Verwendung:

Die Homer Brustläsions-Lokalisationsnadel (BLN) dient zur Lokalisation nicht palpabler Brustläsionen.

Beschreibung:

Die Homer Brustläsions-Lokalisationsnadel (BLN) besteht aus einem flexiblen „J“-Draht aus Nitinol, der zur präzisen Platzierung zurückgezogen und neu positioniert werden kann. Der Nitinoldraht wird in eine spitze Edelstahlspitze mit 20 Gauge geladen. Mittels eines zweiteiligen Stabilisators wird der Draht vorgeschoben und zurückgezogen.

| Katalog-Nr. | Beschreibung | Menge pro Karton |
|-------------|-----------------|------------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Warnhinweise:

- Die Homer BLN nicht mit einer Vorrichtung zur Elektrokauterisation verwenden.
- Die Homer BLN ist nicht zur Verwendung als Retraktor vorgesehen. Keinen übermäßigen Druck auf irgendwelche Komponenten ausüben.
- Nitinol ist eine Legierung aus Nickel und Titan. Bei Patientinnen, die empfindlich auf Nickel reagieren, kann möglicherweise eine Reaktion auftreten.
- Dieses Gerät wurde nur für den Einmalgebrauch konstruiert, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht beurteilt und kann zu einem Versagen sowie zu einer anschließenden Erkrankung der Patientin, zu einer Infektion oder sonstigen Verletzung führen. Dieses Gerät nicht wieder verwenden, wiederaufbereiten oder neu sterilisieren.

Handelsform

Die Homer BLN wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Der Inhalt ist in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Entsorgung

Nach der Verwendung kann die Homer BLN eine potenzielle Biogefahr darstellen. Gemäß den allgemein akzeptierten medizinischen Praktiken und aller örtlichen Gesetze und Vorschriften handhaben und entsorgen.

Bedienungsanleitung

- Die der Läsionstiefe entsprechende Länge für die Homer BLN wählen. Während sich die „J“-Krümmung in der ausgefahrenen Position befindet, den Stabilisator sicher am Draht und der Nadelhalterung befestigen. (Abbildung 1)
- Am Stabilisator ziehen und die „J“-Krümmung in die Nadel zurückziehen. (Abbildung 2)
- Nachdem die Brust vorbereitet und abgedeckt und die Haut an der Nadeleintrittsstelle betäubt wurde, die Nadel in der gewünschten Tiefe in die Brust einführen (Abbildung 3). Bei besonders dicker Haut kann eventuell ein winziger, stecknadelkopfgroßer Skalpelleinschnitt nützlich sein.
- Den Draht durch Drücken des Stabilisators bei gleichzeitigem Festhalten des Halters in die Brust vorschieben, bis der Stabilisator gegen die Halterung stößt. Dadurch wird die Bildung der „J“-Krümmung im Parenchym gewährleistet. Die „J“-Spitze bildet sich im Parenchym in einer Linie mit der Verlängerung des Stabilisators. Die Verlängerung sollte auf den im Nadelhalter eingravierten Pfeil ausgerichtet sein. Die korrekte Nadelposition anhand von kraniokaudalen und lateralen Mammogrammen überprüfen (Abbildung 4).
- Wenn die anfängliche Drahtplatzierung nicht zufrieden stellend ist, die Nadel durch Ziehen am Stabilisator bei gleichzeitigem Festhalten der Halterung neu positionieren und den Draht wieder in die anfängliche Konfiguration zurückziehen (Abbildung 2). In die neue Position bringen. Es ist eventuell nicht erforderlich, die gesamte Nadel herauszuziehen, um sie neu zu positionieren. Den Draht in die Brust vorschieben, bis der Stabilisator gegen die Nadelhalterung anstößt. Das Verfahren nach Bedarf wiederholen, bis Mammogramme nach der Lokalisation eine korrekte Position von Nadel/Draht anzeigen (Abbildung 5).
- Wenn eine korrekte Nadelposition erzielt wurde, wird die Patientin mit Nadel und Draht in vivo zum OP gebracht.
- Wenn zur Markierung der Läsion ein Kontrastmittel verwendet werden soll, kann der Stabilisator entfernt und das Kontrastmittel durch einen Standardinfusionsschlauch injiziert werden, indem dieser an dem Halter befestigt wird (über das freiliegende Ende des sterilen Drahts). Das Kontrastmittel passiert die Nadel mit dem innen befindlichen Draht sowie das gekrümmte Ende, das im Brustparenchym verankert ist. Den Stabilisator wieder befestigen und die Patientin mit zwei Markierern, dem Kontrastmittel und dem „J“-Draht mit der Nadel, in den OP bringen.

DUTCH

Homer BLN Lokalisatiennaald voor de borst

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Gebruiksaanwijzing:

De lokalisatiennaald voor de borst (BLN, breast localization needle) is bestemd om gebruikt te worden om niet-palpabele borstlaesies te lokaliseren.

Beschrijving:

De lokalisatiennaald voor de borst (BLN) van Homer bestaat uit een flexibele „J“-draad van nitinol die teruggetrokken en opnieuw gepositioneerd kan worden om nauwkeurige plaatsing te garanderen. De nitinol draad wordt geladen in een scherpe 20ga roestvrijstalen naald. Een tweedelige stabiliseerder op de draad helpt bij het opvoeren en terugtrekken van de draad.

| Catalogus # | Beschrijving | Hoef. per doos |
|-------------|-----------------|----------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Waarschuwingen:

- Gebruik de Homer BLN niet met een elektrocauterisatiehulpmiddel.
- De Homer BLN is niet ontworpen om als retractor te gebruiken. Geen buitenmatige kracht op een van de componenten uitoefenen.
- Nitinol is een nikkeltitaniumlegering. Het kan zijn dat personen die gevoelig zijn voor nikkel een reactie vertonen.
- Dit apparaat werd uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken en opnieuw gebruiksklaar maken werd niet geëvalueerd en kan tot falen leiden en bijgevolg ziekte van de patiënt, infectie of een ander letsel. Dit apparaat niet opnieuw gebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren.

Levering

De Homer BLN is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De inhoud is steriel in niet-geopende en niet-beschadigde verpakking. Het apparaat niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Bewaring

In een koele, droge plaats bewaren.

Afvoeren

Na gebruik kan de Homer BLN mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het apparaat en gooi het weg in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en alle toepasselijke wetten en reguleringen.

Gebruiksaanwijzing

- Kies de juiste lengte van de Homer BLN naargelang de diepte van de laesie. Met de „J“-curve in verlengde stand, de stabiliseerder goed aan de draad vastmaken, tegen de naaldhub. (afbeelding 1)
- Trek aan de stabiliseerder en trek de „J“-curve in de naald. (afbeelding 2)
- Nadat de borst is klaargemaakt en afgedekt is, en de huid verdoofd is daar waar de naald de huid penetreert, de naald in de borst steken tot de gewenste diepte (afbeelding 3). In huid die uitzonderlijk dik is kan het behulpzaam zijn om met een scalpel een kleine snede de grootte van een naaldpunt te maken.
- Door op de stabiliseerder te duwen terwijl u de hub vasthoudt, voert u de draad op in de borst tot de stabiliseerder tegen de hub komt te zitten. Dit verzekert vorming van de „J“-curve in het parenchym. De „J“-tip vormt zich in het parenchym en is uitgelijnd met de verlenging van de stabiliseerder. De verlenging dient uitgelijnd te zijn met de pijl die in de naaldhub is gegraveerd. Controleer de juiste naaldstand met behulp van craniocaudale en laterale mammogrammen (afbeelding 4).
- Als de aanvankelijke plaats van de draad niet goed is, de naald opnieuw positioneren door aan de stabiliseerderdraad te trekken terwijl de hub wordt vastgehouden, en de draad terugtrekken naar de aanvankelijke configuratie (afbeelding 2). Opnieuw richten naar de juiste stand. Het kan zijn dat het niet nodig is om de hele naald te verwijderen om opnieuw te positioneren. Herhaal de procedure als nodig tot de post-lokalisatie mammogrammen aangeven dat de naald/draadpositie juist is (afbeelding 5).
- Wanneer de juiste naaldpositie is bereikt, wordt de patiënt naar de operatiekamer gezonden met zowel de draad als de naald in vivo.
- Als een kleurstof wordt gebruikt om een laesie aan te geven, mag de stabiliseerder worden verwijderd en een kleurstof worden geïnjecteerd via een standaard IV-buisje door het aan de hub vast te maken (over het blootgestelde uiteinde van de steriele draad). De kleurstof zal door de naald, waarin de draad zit, en het curve-uiteinde vloeien dat vastzit in het borstparenchym. Bevestig opnieuw de stabiliseerder en stuur de patiënt naar de operatiekamer met twee aangebrachte markeerders, de kleurstof en de „J“-draad met de naald.

ITALIAN

Homer BLN Ago di localizzazione mammaria

Attenzione! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Indicazioni per l'uso

L'ago di localizzazione mammaria Homer BLN (Breast Localization Needle) è destinato ad essere usato per localizzare lesioni mammarie non palpabili.

Descrizione

L'ago di localizzazione mammaria Homer BLN consiste in un filo flessibile a J in nitinol, che può essere retratto e riposizionato per conseguire un posizionamento accurato. Il filo in nitinol è caricato in un ago appuntito di calibro 20 in acciaio inossidabile. Uno stabilizzatore bipezzo coadiuva l'avanzamento e la retrazione del filo.

| N° di catalogo | Descrizione | Q.tà/ scatola |
|----------------|-------------------|---------------|
| 231030G | Cal. 20 x 3 cm | 10 |
| 231050G | Cal. 20 x 5 cm | 10 |
| 231075G | Cal. 20 x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | Cal. 20 x 10 cm | 10 |
| 231125G | Cal. 20 x 12,5 cm | 10 |

Avvertenze

- Non usare l'Homer BLN assieme ad un elettrocauterio.
- L'Homer BLN non è stato studiato per fungere da divaricatore. Non esercitare eccessiva forza su nessun componente.
- Il nitinol è una lega di nichel titanio. Può generare una reazione nei pazienti sensibili al nichel.
- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere strettamente monouso. Il riuso o il riappontamento non è stato valutato e può indurre un guasto e la conseguente malattia, infezione o altra lesione del paziente. Non riusare, riappontare né sterilizzare questo dispositivo.

Fornitura

L'Homer BLN è sterilizzato con gas di ossido di etilene. Il contenuto è sterile purché la confezione sia sigillata ed indenne. Non usare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata o aperta.

Conservazione

Conservare il un luogo fresco ed asciutto.

Smaltimento

Dopo l'uso, l'Homer BLN può costituire un pericolo potenziale sotto il profilo biologico. Va maneggiato e smaltito in conformità alla prassi medica accettata ed alla normativa vigente.

Istruzioni per l'uso

- Selezionare l'Homer BLN di lunghezza appropriata alla profondità della lesione. Con la curva a J in posizione estesa, serrare saldamente lo stabilizzatore sul filo contro il mozzo dell'ago (figura 1).
- Esercitando trazione sullo stabilizzatore, retrainare la curva a J nell'ago (figura 2).
- Dopo aver approntato e telato il seno, desensibilizzare la pelle in corrispondenza al sito di penetrazione dell'ago, inserire l'ago nella mammella fino a raggiungere la profondità desiderata (figura 3). In presenza di cute particolarmente spessa, può tornare utile praticare una piccola intaccatura con la punta del bisturi.
- Spingendo lo stabilizzatore mentre si trattiene il mozzo, far avanzare il filo nella mammella finché lo stabilizzatore non entra in contatto con il mozzo. Ciò garantisce la formazione della curva a J nel parenchima. La punta a J si forma nel parenchima in linea con l'estensione dello stabilizzatore. L'estensione va allineata alla freccia incisa sul mozzo dell'ago. Controllare la buona posizione dell'ago tramite mammogrammi craniocaudali e laterali (figura 4).
- Se il posizionamento del filo non fosse soddisfacente, riposizionare l'ago dopo aver retratto il filo nella configurazione iniziale, esercitando trazione sullo stabilizzatore mentre si trattiene il mozzo (figura 2). Conseguire l'opportuna posizione. Può non essere necessario rimuovere l'intero ago per conseguire un buon riposizionamento. Far avanzare il filo nella mammella finché lo stabilizzatore non entra in contatto con il mozzo dell'ago. Ripetere opportunamente la procedura finché i mammogrammi post-localizzazione non indicano il buon posizionamento dell'ago/filo (figura 5).
- Una volta confermata l'opportuna posizione dell'ago, il paziente viene ammesso in sala operatoria con l'ago ed il filo in vivo.
- Se si usa colorante per contrassegnare una lesione, è possibile rimuovere lo stabilizzatore ed iniettare il colorante attraverso un qualsiasi tubo IV standard, collegato al mozzo (sopra l'estremità esposta del filo sterile). Il colorante passa attraverso il lume dell'ago con il filo inserito e la curva a J ancorata nel parenchima della mammella. Rimontare lo stabilizzatore e trasferire il paziente in sala operatoria con i due marker in posizione, il colorante ed il filo a J all'interno dell'ago.

SWEDISH

Homer BLN Bröstlokaliseringssnål

Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

Indikationer:

Homer bröstlokaliseringssnål (BLN) är avsedd för lokalisering av icke-palpabla bröstlesioner.

Beskrivning:

Homer bröstlokaliseringssnål (BLN) består av en flexibel "J"-tråd av nitinol som kan dras tillbaka och omplaceras för att uppnå korrekt placering. Nitinoltråden förs in i en vass 20 ga nål av rostfritt stål. En stabilisator i två delar på tråden används till att hjälpa till att föra fram och dra tillbaka tråden.

| Katalognr | Beskrivning | Antal per kartong |
|-----------|-----------------|-------------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Varningar:

- Använd inte Homer BLN-nålen tillsammans med ett elektrocauteringsinstrument.
- Homer BLN är inte avsedd att användas som en hake. Anbringa inte onödigt kraft på någon komponent.
- Nitinol är en nickel-titanlegering. Eventuell reaktion kan uppstå för sådana patienter som uppvisar känslighet mot nickel.
- Denna anordning var endast utformad, testad och tillverkad för engångsbruk. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan medföra felfunktion och efterföljande sjukdom, infektion eller annan skada hos patienten. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.

Leverans

Homer BLN är steriliserad med etylenoxidgas. Innehållet är sterilt så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Anordningen får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats.

Förvaring

Förvaras på sval och torr plats.

Bortskaffning

Efter användning kan Homer BLN-nålen utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och bortskaffa enheten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och alla tillämpliga lagar och förordningar.

Bruksanvisning

- Välj en Homer BLN-nål av korrekt längd, i enlighet med lesionens djup. Med "J"-kroken i förlängt läge, fäst stabilisatorn ordentligt vid tråden mot nålfattningen (figur 1).
- Dra i stabilisatorn och dra samtidigt tillbaka "J"-kroken in i nålen (figur 2).
- Efter att bröstet har preparerats och draperats, och huden vid nålingångspunkten har domnats, för in nålen i bröstet till önskat djup (figur 3). I speciellt tjock hud kan ett mycket litet nålstickshack med skalpell vara till hjälp.
- Skjut på stabilisatorn samtidigt som du håller i fattningen och för in tråden i bröstet tills stabilisatorn stöter mot fattningen. Detta säkerställer att "J"-kroken formas i parenkymet. Den "J"-formade spetsen formas i parenkymet i linje med stabilisatorns förlängning. Förlängningen ska vara i linje med pilen som är ingravaderad i nålfattningen. Kontrollera att nålpositionen är korrekt med kraniokaudala och laterala mammogram (figur 4).
- Om den initiala trådplaceringen inte är tillfredsställande ska nålen ompositioneras genom att man drar i stabilisatorn samtidigt som man håller i fattningen och drar tillbaka tråden till den initiala konfigurationen (figur 2). Rikta om tråden till korrekt position. Det är kanske inte nödvändigt att avlägsna hela nålen för att ompositionera den. För in tråden i bröstet tills stabilisatorn stöter mot nålfattningen. Upprepa proceduren efter behov tills mammogram efter lokaliseringen indikerar att nål-/trådpositionen är korrekt (figur 5).
- När korrekt nålposition har uppnåtts, skickas patienten till operationen med både nål och tråd in vivo.
- Om färgämne ska användas för att markera en lesion kan stabilisatorn avlägsnas och färgämnet injiceras genom en valfri intravenös standardslang genom att ansluta den till fattningen (över den blottlagda änden av den sterila tråden). Färgämnet passerar genom nålen med tråden inuti och krokänden förankrad inom bröstparenkymet. Fäst stabilisatorn igen och skicka patienten till operationen med två markörer på plats, färgämnet och "J"-tråden med nålen.

GREEK

Homer BLN Βελόνα εντοπισμού για το στήθος

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν συνταγής ιατρού.

Ενδείξεις για χρήση:

Η βελόνα εντοπισμού για το στήθος Homer (BLN) ενδείκνυται για χρήση προς εντόπιση μη ψηλαφητών αλλοιώσεων του μαστού.

Περιγραφή:

Η βελόνα εντοπισμού για το στήθος Homer (BLN) αποτελείται από ένα εύκαμπτο σύρμα από νιτινολ με σχήμα "J" το οποίο δύναται να αποσυρθεί και να επανατοποθετηθεί προς επίτευξη ακριβούς τοποθέτησης. Το σύρμα από νιτινολ φορτώνεται μέσα σε μία αιχμηρή βελόνα 20ga από ανοξείδωτο ασάμι. Ένας σταθεροποιητής δύο τεμαχίων στο σύρμα βοηθά την πρόωθηση και την απόσυρση του σύρματος.

| Αρ. καταλόγου | Περιγραφή | Τεμάχια ανά κουτί |
|---------------|---------------|-------------------|
| 231030G | 20ga x 3cm | 10 |
| 231050G | 20ga x 5cm | 10 |
| 231075G | 20ga x 7,5cm | 10 |
| 231100G | 20ga x 10cm | 10 |
| 231125G | 20ga x 12,5cm | 10 |

Προειδοποιήσεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα Homer BLN με συσκευή ηλεκτροκαυτηριασμού.
- Η Homer BLN δεν έχει σχεδιαστεί ως διαχωριστής. Μην ασκείτε υπερβολική ισχύ σε κανένα εξάρτημα.
- Το νιτινολ είναι κράμα νικελίου πιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί πιθανή αντίδραση σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στο νικέλιο.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, τεθεί υπό δοκιμή και κατασκευαστεί για μια χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία της δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της και σε επακόλουθη ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό της ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, τίθεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή.

Τρόπος διάθεσης

Η Homer BLN έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο σε κλειστή και άθικτη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε την σε δροσερό, στεγνό μέρος.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, η βελόνα Homer BLN ενέχει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε την και πετάξτε την σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Οδηγίες για χρήση

- Επιλέξτε το σωστό μήκος της Homer BLN σύμφωνα με το βάθος της αλλοίωσης. Με την καμπύλη "J" σε εκτεταμένη θέση, σφίξτε το σταθεροποιητή ασφαλώς στο σύρμα έναντι της πλήμνης της βελόνας. (Εικόνα 1)
- Τραβώντας το σταθεροποιητή, αποσύρετε την καμπύλη "J" μέσα στη βελόνα. (Εικόνα 2)
- Αφότου προετοιμάσετε και τοποθετήσετε χιτώνιο στο μαστό, και μουδιάσετε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής της βελόνας, εισάγετε τη βελόνα στο μαστό, στο βάθος που θέλετε (Εικόνα 3). Για ιδιαίτερα παχύ δέρμα, ενδέχεται να βοηθηθείτε από την εκτέλεση πολύ μικρής εκτομής με νυστέρι.
- Σπρώχνοντας το σταθεροποιητή ενώ κρατάτε την πλήμνη, προωθήστε το σύρμα εντός του μαστού μέχρις ότου ο σταθεροποιητής εφαρμόσει έναντι της πλήμνης. Αυτό εξασφαλίζει τη δημιουργία της καμπύλης "J" στο παρέγχυμα. Το άκρο "J" θα δημιουργηθεί στο παρέγχυμα στην ίδια σειρά με την προέκταση του σταθεροποιητή. Η προέκταση πρέπει να ευθυγραμμίζεται με το τόξο που είναι χαραγμένο στην πλήμνη της βελόνας. Ελέγξτε τη σωστή θέση της βελόνας με κεφαλοουρία και πλευρική φωτογραφία (Εικόνα 4).
- Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι με την αρχική τοποθέτηση του σύρματος, επανατοποθετήστε τη βελόνα τραβώντας το σταθεροποιητή ενώ κρατάτε την πλήμνη, και αποσύρετε το σύρμα στην αρχική του διαμόρφωση (Εικόνα 2). Επανατοποθετήστε το στη σωστή θέση. Ενδέχεται να μη χρειαστεί να αφαιρέσετε όλη τη βελόνα για να το επανατοποθετήσετε. Προωθήστε το σύρμα εντός του μαστού μέχρις ότου ο σταθεροποιητής εφαρμόσει έναντι της πλήμνης της βελόνας. Επαναλαμβάνετε τη διαδικασία όπως χρειάζεται μέχρις ότου οι μαστογραφίες που εκτελούνται μετά την εντόπιση υποδεικνύουν ότι η βελόνα / το σύρμα έχουν τοποθετηθεί στη σωστή θέση (Εικόνα 5).
- Όταν επιτευχθεί η σωστή θέση της βελόνας, η ασθενής αποστέλλεται για εγχείρηση με τη βελόνα και το σύρμα εντός του σώματος (in vivo).
- Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί χρωστική ουσία για την επίσημανση μιας αλλοίωσης, ο σταθεροποιητής μπορεί να αφαιρεθεί και να εγχυθεί η χρωστική ουσία διαμέσου οποιασδήποτε τυπικής ενδοφλέβιας σωλήνωσης, προσαρμόζοντας την στην πλήμνη ((επάνω από το εκτεθειμένο άκρο του αποστειρωμένου σύρματος). Η χρωστική ουσία θα περάσει διαμέσου της βελόνας με το σύρμα εντός και με το άκρο της καμπύλης αγκιστρωμένο εντός του παρεγχύματος μαστού. Επανασυνδέστε το σταθεροποιητή και στείλτε την ασθενή για εγχείρηση με δύο επισημαμένες στη θέση τους, τη χρωστική ουσία και το σύρμα "J" με τη βελόνα.

FINNISH

Homer BLN Rinnan paikannusneula

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän välineen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Käyttötarkoitus:

Homer- rinnan paikannusneula (Breast Localization Needle, BLN) on tarkoitettu palpoitukseen soveltumattomien rinnan leesioiden paikantamiseen.

Kuvaus:

Homer- rinnan paikannusneulassa (BLN) on joustava nitinolista valmistettu J:n muotoinen johdin, joka voidaan vetää takaisin ja asettaa uudelleen tarkkaan paikkaan pääsyä varten. Nitinoli johdin on ladattu ruostumattomasta teräksestä valmistettuun terävään 20 F:n neulaan. Johtimen kaksiosainen vakain helpottaa johtimen eteen- ja takaisinkuljetusta.

| Luettelono | Kuvaus | Kpl per pakkaus |
|------------|----------------|-----------------|
| 231030G | 20 F x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 F x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 F x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 F x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 F x 12,5 cm | 10 |

Varoituksia:

- Älä käytä Homer BLN:ää elektrokauterisaatiovälineen kanssa.
- Homer BLN:ää ei ole tarkoitettu poistovälineeksi. Älä kohdista pakkovoimaa sen mihinkään osaan.
- Nitinoli on nikkelititaaniseos. Mahdollisia reaktioita voi ilmetä potilailla, joilla on nikkeliallergia.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöön. Sen käyttöä toistamiseen tai jälleenkäsitteilyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen vioittumisen ja sitten potilaan sairauden, tulehduksen tai muun vamman. Älä käytä välinettä toistamiseen äläkä käsittele tai steriloi sitä uudelleen.

Toimitus

Homer BLN on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Kun pakkaus on avaamaton ja ehjä, sen sisältö on steriili. Älä käytä välinettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

Säilytys

Säilytettävä viileässä ja kuivassa.

Hävitys

Käytetty Homer BLN voi olla mahdollinen biologinen vaaratekijä. Käsittele sitä ja hävitä se hyväksytyyn lääkinälliseen käytännön mukaisesti ja kaikkia sovellettavia lakeja ja määräyksiä noudattaen.

Käyttöohjeet

- Valitse oikean kokoinen Homer BLN leesioon syvyyden mukaan. J-taive ojennettuna kiristä stabilisaattori lujasti kiinni johtimeen neulan kantaa vasten (Kuva 1).
- Stabilisaattorista vetäen vie J-taive neulan sisään (Kuva 2).
- Kun rinta on prepattu ja peitelty sekä iho puudutettu neulan sisäänvientikohdasta, vie neula rinnan sisään haluttuun syvyyteen (Kuva 3). Jos iho on erityisen paksu, pieni pistoskalpelli voi olla avuksi.
- Kannasta kiinni pidellen ja samalla stabilisaattoria työntäen vie johdin rintaan, kunnes stabilisaattori kohtaa kannan. Tämä varmistaa, että parenkyymin muodostuu J-taive. J-kärki muodostuu parenkyymin samassa suunnassa kuin stabilisaattorin uloke. Ulokkeen tulee olla neulan kantaan kaiverretun nuolen suunnassa. Tarkista neulan oikea asento kraniaali-kaudaalisella ja lateraalilla mammografialla (Kuva 4).
- Ellei johtimen alkuasento ole tyydyttävä, asenna neula uudelleen stabilisaattorista vetäen ja samalla kannasta kiinni pidellen; vedä sitten johdin alkuasentoonsa (Kuva 2). Ohjaa se uudelleen oikeaan asentoon. Uudelleenasetusta varten ei ehkä ole tarpeen poistaa koko neulaa. Kuljeta johdin rinnan sisään, kunnes stabilisaattori kohtaa neulan kannan. Toista toimepide tarpeen mukaan, kunnes asennusta seuraava mammografia osoittaa neulan ja johtimen olevan oikeassa paikassa (Kuva 5).
- Kun oikea neulan asento on saatu aikaan, potilas lähetetään leikkaukseen sekä neula että johdin *in vivo*.
- Mikäli leesioon merkkaimiseksi käytetään väriainetta, vakain voidaan poistaa ja väriaine ruiskuttaa normaalin IV-letkuston kautta kiinnittämällä se kantaan (näkyvissä olevaa steriiliin johtimen päätä pitkin). Väriaine kulkee neulan läpi, kun johdin on sen sisällä ja taivepää on ankkuroituna rinnan parenkyymin. Kiinnitä stabilisaattori uudelleen ja lähetä potilas leikkaukseen kaksi kertaa merkattuna: väriaineella ja neulansisäisellä J-johtimella.

DANISH

Homer BLN Lokaliseringsnål til brystet

Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Indikation:

Homer lokaliseringnål til brystet (BLN) er fremstillet til at lokalisere nonpalpable brystlæsioner.

Beskrivelse:

Homer lokaliseringnål til brystet (BLN) består af en fleksibel nitinol J-wire, der kan trækkes tilbage og omlægges for at opnå en nøjagtig placering. Nitinolwiren ligger i en skarp 20 ga nål af rustfrit stål. En todelt stabilisator på wiren hjælper med at føre den frem og tilbage.

| Katalognr. | Beskrivelse | Stk. pr. æske |
|------------|-----------------|---------------|
| 231030G | x 3 cm | 10 |
| 231050G | x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Advarsler:

- Homer BLN må ikke anvendes med elektrokaustik.
- Homer BLN er ikke beregnet til anvendelse som en sårhage. Der må ikke anvendes for meget kraft på nogen af delene.
- Nitinol er en nikkel- titanlegering. Der kan potentielt opstå reaktioner hos patienter, som er overfølsomme overfor nikkel.
- Dette produkt er udelukkende designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genbrug og ombearbejdning er ikke blevet evalueret og kan forårsage produktsvigt og efterfølgende sygdom, infektion eller anden skade hos patienten. Produktet må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres.

Levering

Homer BLN er steriliseret med ethylenoxidgas. Indholdet er sterilt i uåbnet og ubeskadiget pakke. Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller har været åbnet.

Opbevaring

Opbevares køligt og tørt.

Bortskaffelse

Efter anvendelse er Homer BLN et potentiel biologisk risikomateriale. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende regler.

Brugsanvisning

- Vælg den korrekte længde på Homer BLN i forhold til læsionens dybde. Med J-buen i udstrakt position strammes stabilisatoren fast til wiren mod nålens muffe (figur 1)
- Ved at trække i stabilisatoren trækkes J-buen ind i nålen (figur 2).
- Efter klargøring og afdækning af brystet lokalbedøves huden ved nålens indgangssted, og nålen føres ind i brystet til den ønskede dybde (figur 3). Ved anvendelse i særlig tyk hud kan en lille skalpel med nålespids være til hjælp.
- Før wiren ind i brystet, indtil stabilisatoren støder op mod muffen, ved at trykke på stabilisatoren, mens der holdes i muffen. Dette vil sikre, at J-buen dannes i parenkymet. J-spidsen vil blive dannet i parenkymet på linje med forlængelsen af stabilisatoren. Forlængelsen skal flugte med pilen, der er indgraveret i nålens muffe. Kontroller korrekt nåleposition med craniocaudale og laterale mammogrammer (figur 4).
- Hvis den indledende placering af wiren ikke er tilfredsstillende, omlægges nålen ved at trække i stabilisatoren, mens der holdes på muffen. Wiren trækkes tilbage til den indledende konfiguration (figur 2), og omlægges herefter til den korrekte position. Det er muligvis ikke nødvendigt at fjerne hele nålen for at omlægge den. Før wiren ind i brystet, indtil stabilisatoren støder op mod nålens muffe. Gentag proceduren efter behov, indtil mammografi viser korrekt position af både nål og wire (figur 5).
- Når nålens position er korrekt, sendes patienten til operationsstuen med både nål og wire in vivo.
- Hvis der skal anvendes farvestof til at markere en læsion, kan stabilisatoren tages af, og farvestoffet kan herefter injiceres gennem en standard dropslange ved at sætte den fast til muffen (over den blottede ende på den sterile wire). Farvestoffet vil passere gennem nålen med wiren inden i og den buede ende forankret inde i brystets parenkym. Sæt stabilisatoren på igen, og send patienten til operationsstuen med to etablerede markører, farvestoffet og J-wiren med nålen.

NORWEGIAN

Homer-BLN Lokaliseringsnål for bryst

Obs: Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers forordning.

Bruksindikasjoner:

Tilsiktet bruk av Homer-lokaliseringnålen for bryst (BLN) er for å lokalisere ikke-palpable brystlesjoner.

Beskrivelse:

Homer-lokaliseringnålen for bryst (BLN) består av en fleksibel «J»-formet nitinolvaier som kan trekkes tilbake og repositioneres for å oppnå nøyaktig plassering. Nitinolvaieren er lastet i en spiss, rustfri 20 ga-stålnål. En todelt stabilisator på vaieren hjelper til å skyve den fremover eller trekke den bakover.

| Katalognummer | Beskrivelse | Ant. per eske |
|---------------|-----------------|---------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Advarsler:

- Bruk ikke Homer-BLN med en elektrokirurgisk enhet.
- Homer-BLN er ikke laget for å brukes som en retraktor. Bruk ikke unødig makt på noen komponenter.
- Nitinol er en legering av nikkel og titan. Pasienter som reagerer på nikkel, kan få mulige reaksjoner.
- Denne enheten er bare konstruert, testet og produsert som et éngangsprodukt. Gjenbruk eller repressering er ikke evaluert, og kan føre til feil, slik at pasienten blir syk, får infeksjon eller annen personskaade. Gjenbruk, represserer eller resteriliser ikke denne enheten.

Leveringsmåte

Homer-BLN er sterilisert med etylenoksidgass. Innholdet er sterilt i uåpnet, intakt emballasje. Bruk ikke enheten hvis emballasjen er skadet eller åpen.

Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

Avhending

Etter bruk kan Homer-BLN være en potensiell mikrobiologisk fare. Håndter og kasser produktet i samsvar med akseptert medisinsk praksis og alle gjeldende lover og forskrifter.

Bruksanvisning

- Velg riktig lengde på Homer-BLN i forhold til lesjonens dybde. Mens «J»-buen er i utstrakt posisjon, strammes stabilisatoren godt på vaieren mot nålemuffen (figur 1).
- Trekk «J»-buen tilbake inn i nålen samtidig som du trekker i stabilisatoren (figur 2).
- Etter at brystet er klargjort og tildekket og huden er bedøvd der nålen skal stikkes inn, føres nålen inn i brystet til ønsket dybde (figur 3). Hvis huden er spesielt tykk, kan det være nyttig å gjøre et lite snitt med en skalpel.
- Før vaieren inn i brystet til stabilisatoren butter mot nålemuffen ved å trykke på stabilisatoren samtidig som du holder i nålemuffen. Dette sørger for dannelsen av «J»-buen i parenkymet. «J»-spissen vil dannes i parenkymet på linje med forlængelsen av stabilisatoren. Forlængelsen skal rettes inn med pilen som er preget på nålemuffen. Kontroller at nåleposisjonen er riktig med craniocaudale og laterale mammogrammer (figur 4).
- Hvis den første vaierplasseringen ikke er tilfredsstillende, justeres nåleposisjonen ved å trekke i stabilisatoren samtidig som du holder i muffen og trekker vaieren tilbake til den opprinnelige konfigurasjonen (figur 2). Omdiriger til riktig posisjon. Det er kanskje ikke nødvendig å fjerne hele nålen for å justere posisjonen. Før inn vaieren i brystet til stabilisatoren butter mot nålemuffen. Gjenta prosedyren ettersom det er nødvendig til postlokaliseringmammogrammer angir riktig nåle-/vaierposisjon (figur 5).
- Når riktig nåleposisjonen er oppnådd, sendes pasienten til operasjon med både nål og vaier in vivo.
- Hvis du bruker fargestoff for å markere lesjonen, kan du fjerne stabilisatoren og injisere fargestoff gjennom en standard IV-slange ved å feste den til muffen (over den eksponerte enden av den sterile vaieren). Fargestoffet vil passere gjennom nålen med vaieren innvendig og den buede enden forankret i brystparenkymet. Koble til stabilisatoren igjen og send pasienten til operasjon med to markører på plass, fargestoffet og «J»-vaieren med nålen.

TURKISH

Homer Mii Meme İşaretleme İğnesi

Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu aletin sadece doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasını öngörür.

Endikasyonlar:

Homer Meme İşaretleme İğnesi (Mii) nonpalpabl meme lezyonlarını işaretlemeye kullanılır.

Tanım:

Homer Meme İşaretleme İğnesi (Mii) geri çekilebilen ve tekrar yerleştirilebilen esnek bir nitinol "J" tele sahiptir, bu sayede doğru şekilde yerleştirilebilir. Nitinol tel sivri 20 ga paslanmaz çelik iğneye takılır. Teldeki iki parçalı bir stabilizatör teli ileletmeye ve geri çekmeye yardımcı olur.

| Katalog numarası | Tanım | Kutu başına miktar |
|------------------|-----------------|--------------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Uyarılar:

- Homer Mii'yi elektrokoter aletle kullanmayın.
- Homer Mii retraktör olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bileşenler üzerinde aşırı kuvvet uygulamayın.
- Nitinol, nikel titanyum alaşımıdır. Nikel karşı hassasiyeti olan hastalarda olası bir reaksiyon meydana gelebilir.
- Bu alet sadece bir kez kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Aleti tekrar kullanmaya ya da tekrar işlem yapmaya ilişkin klinik veri bulunmamaktadır ve bu işlemler aletin arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına, enfeksiyon kapmasına ve/veya yaralanmasına neden olabilir. Bu aleti tekrar kullanmayın, tekrar işlem yapmayın veya tekrar sterilize etmeyin.

Aleti Aldığımızda

Homer Mii etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Açılmamış veya hasar görmemiş ambalaj içindekiler sterildir. Ambalajı hasar görmüş veya açılmış aletleri kullanmayın.

Saklama

Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

Elden Çıkarma

Homer Mii kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Kabul görmüş medikal uygulamalar ile geçerli yasalara ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve elden çıkarın.

Kullanma Talimatları

- Lezyon derinliğine göre doğru boyda bir Homer Mii seçin. "J" eğrisi uzatılmış konumdayken, tel iğne hub'ına temas edecek şekilde stabilizatörü tele iyice sıkın. (Şekil 1)
- Stabilizatörü çekerek "J" eğrisini iğnenin içine geri çekin. (Şekil 2)
- Memeyi hazırlayıp örttükten ve iğnenin gireceği noktada cildi uyuşturduktan sonra iğneyi istediğiniz derinlikte memeye sokun (Şekil 3). Özellikle kalın ciltlerde neşterle küçük bir kesik açmak yararlı olabilir.
- Hub'ı tutarken stabilizatörü iterek stabilizatör hub'a girene kadar teli meme içinde ilerletin. Bu parankimde "J" eğrisinin oluşmasını sağlar. "J" ucu parankimde stabilizatörün uzantısı yönünde oluşacaktır. Uzantı iğne hub'ındaki ok işaretiyle aynı hizada olmalıdır. Kraniokaudal ve lateral mamogram ile iğnenin doğru konumda olup olmadığını kontrol edin (Şekil 4).
- Telin ilk konumundan memnun kalmadıysanız hub'ı tutarken stabilizatörü çekerek ve teli ilk konumuna geri çekerek (Şekil 2) iğneyi yeniden konumlandırın. Doğru konuma yönlendirin. Yeniden konumlandırmak için iğnenin tamamını çıkarmanız gerekmez. Stabilizatör iğne hub'ına temas edene kadar teli meme içinde ilerletin. İşaretleme sonrası mamogram iğnenin/telin doğru konumda olduğunu gösterene kadar gerekirse prosedürü tekrarlayın (Şekil 5).
- İğne doğru konuma geldiğinde hasta iğne ve tel in vivo halde operasyona gönderilir.
- Lezyonu işaretlemek için boya kullanılırsa stabilizatör çıkarılabilir ve herhangi bir stadat intravenöz tüpün hub'a takılması yoluyla (steril telin görünür kısmı üzerinden) boya enjekte edilebilir. Boya içinde tel olan ve eğri ucu meme parankiminde takılı olan iğneden geçecektir. Stabilizatörü tekrar takın ve iki işaretleyici (boya ve "J" teli olan iğne) yerindeyken hastayı operasyona gönderin.

POLISH

Igła lokalizacyjna do piersi typu Homer Igła lokalizacyjna do piersi

Uwaga: Dystrybucja urządzenia ograniczona jest przez prawo federalne USA do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

Przeznaczenie:

Igła lokalizacyjna do piersi typu Homer przeznaczona jest do lokalizacji niewyczuwalnych palpacyjnie zmian w piersi.

Opis:

Igła lokalizacyjna do piersi typu Homer zawiera giętki drut nitynolowy z haczykiem w kształcie litery „J”, który można wycofywać i przemieszczać w celu uzyskania dokładnego ustawienia. Drut nitynolowy załadowany jest do ostrej igły ze stali nierdzewnej wielkości 20ga. Dwuczęściowy stabilizator na drucie ułatwia wprowadzanie i wyciąganie drutu.

| Nr katalogowy | Opis | Ilość w opakowaniu |
|---------------|---------------|--------------------|
| 231030G | 20ga x 3cm | 10 |
| 231050G | 20ga x 5cm | 10 |
| 231075G | 20ga x 7.5cm | 10 |
| 231100G | 20ga x 10cm | 10 |
| 231125G | 20ga x 12.5cm | 10 |

Ostrzeżenia:

- Igła lokalizacyjnej do piersi typu Homer nie należy używać razem z urządzeniami do elektrokauteryzacji.
- Igła lokalizacyjna do piersi typu Homer nie jest przeznaczona do użycia jako retraktor. Do żadnego komponentu urządzenia nie należy przykładać nadmiernej siły.
- Nitinol jest to stop niklowo-tytanowy. U osób nadwrażliwych na nikiel mogą wystąpić reakcje alergiczne.
- Niniejsze urządzenie zostało opracowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne jego użycie lub powtórne oczyszczenie nie zostało poddane testom i może prowadzić do nieskuteczności urządzenia, co zagraża pacjentowi chorobą, infekcją lub urazem innego typu. Urządzenia nie wolno ponownie wykorzystywać, oczyszczać ani wyjalawiać.

Sposób dostarczenia

Igła lokalizacyjna do piersi typu Homer została poddana sterylizacji tlenkiem etylenu. Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest jałowa. Urządzenia nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Usuwanie do odpadów

Igła lokalizacyjna do piersi typu Homer staje się po użyciu potencjalnym zagrożeniem biologicznym. Należy obchodzić się i usuwać do odpadów zgodnie z przyjętymi zasadami praktyki medycznej i wszystkimi stosownymi ustawami i przepisami prawnymi.

Instrukcja użycia

- Dobrać właściwą długość igły lokalizacyjnej do piersi typu Homer w zależności od głębokości zmiany. Z haczykiem typu „J” w wysuniętej pozycji, dobrze zacisnąć stabilizator na drucie przy rdzeniu igły. (Rys. 1)
- Pociągając za stabilizator, wciągnąć haczyk „J” do igły. (Rys. 2)
- Po przygotowaniu i obłożeniu piersi i po znieczuleniu skóry w okolicy wklęcia, wprowadzić igłę do piersi na pożądaną głębokość (Rys. 3). W przypadkach szczególnie grubej skóry przydatne okazać się może niewielkie nacięcie skalpelem.
- Podtrzymując rdzeń, naciskać na stabilizator i wprowadzać drut do piersi, aż stabilizator oprze się o rdzeń. Zapewnia to stworzenie haczyka „J” w parenchymie. Końcówka „J” utworzy się w parenchymie w jednej linii z przedłużeniem stabilizatora. Przedłużenie to powinno być ustawione w jednej linii ze strzałką narysowaną na rdzeniu igły. Prawidłowe położenie igły należy sprawdzić przy użyciu obrazów mammograficznych w pozycji czaszkowo-ogonowej i bocznej (Rys. 4).
- Jeśli wstępne wprowadzenie drutu nie jest zadowalające, igłę należy przestawić, pociągając za stabilizator i jednocześnie podtrzymując rdzeń, przy czym wycofując igłę do jej początkowego ustawienia (Rys. 2). Przestawić do właściwej pozycji. Do przestawienia nie musi być potrzebne całkowite wyjęcie igły. Wprowadzać drut do piersi, aż stabilizator oprze się o rdzeń. Procedurę powtarzać aż do uzyskania post-lokalizacyjnych obrazów mammograficznych potwierdzających właściwą pozycję igły/drutu (Rys. 5).
- Po uzyskaniu właściwej pozycji igły pacjentka zostaje przekazana na salę operacyjną z umieszczonymi in vivo igłą i drutem.
- Jeśli do oznakowania zmiany planuje się zastosowanie barwnika, stabilizator można usunąć, a barwnik można wstrzyknąć przez standardowy zestaw dożylny, który dołącza się do rdzenia (poprzez odsłonięty koniec jałowego drutu). Barwnik przepływa przez igłę z drutem w środku i przez zakrzywioną końcówkę zakotwiczoną w parenchymie piersi. Powtórnie dołączyć stabilizator i przekazać pacjentkę na salę operacyjną z dwoma markerami we właściwej pozycji: barwnikiem i drutem typu „J” z igłą.

CZECH

Homer BLN Prsní lokalizační jehla

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto nástroje na lékaře nebo jeho objednavku.

Indikace na použití:

Prsní lokalizační jehla Homer (Breast Localization Needle, BLN) je určena na lokalizaci nehmavných prsních lézí.

Popis:

Prsní lokalizační jehla Homer (BLN) sestává z flexibilního nítinového drátu tvaru „J“, který se může stáhnout a nastavit do nové polohy, aby se dosáhlo přesného umístění. Tento nítinový drát je vložený do ostré 20ga jehly z nerezové ocele. Dvojitelový stabilizátor na drátu umožňuje vysunování a stahování drátu.

| Katalogové č. | Popis | Počet v krabici |
|---------------|-----------------|-----------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Varování:

- Jehlu Homer BLN nepoužívejte s elektrokauterizačním zařízením.
- Jehla Homer BLN není určena na použití jako navijec. Na žádnou část nevyvíjejte nadměrnou sílu.
- Nitinol je slitina niklu a titanu. U pacientů citlivých na nikl může dojít k reakci.
- Tento nástroj byl zkonstruován, vyzkoušen a vyroben pouze pro použití u jediného pacienta. Opakované použití nebo repasování tohoto nástroje může vést k jeho poruše a následnému poranění pacienta. Tento nástroj znovu nepoužívejte, nerepasujte ani nesterilizujte.

Dodávky

Jehla Homer BLN se dodává sterilizovaná plynem etylénoxidu. Obsah je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Nástroj nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.

Uskladňování

Uskladňujte v chladném, suchém místě.

Likvidace

Jehla Homer BLN může být po použití potenciálně biologicky nebezpečná. Manipulujte s ní a likvidujte ji v souladu s přijatou lékařskou praxí a všemi příslušnými zákony a předpisy.

Návod na použití

- Zvolte správnou délku jehly Homer BLN podle hloubky léze. S vytáhnutým koncem drátu tvaru „J“ utáhněte bezpečně stabilizátor k drátu proti tělesu jehly (obrázek 1).
- Zatáhněte za stabilizátor, aby se konec drátu tvaru „J“ stáhl do jehly (obrázek 2).
- Po přípravě a zarouškování prsu a znecitlivění pokožky v bodě vstupu jehly zaveďte jehlu do prsu do požadované hloubky (obrázek 3). V případě zvlášť silné pokožky může napomoci malý zářez skalpelem.
- Zatlačte na stabilizátor, přičemž podržte těleso, a zaveďte drát do prsu, dokud stabilizátor nenarazí na těleso. Tím se zajistí natvarování konce drátu do tvaru „J“ v parenchymu. Špička tvaru „J“ v parenchymu se vytvoří v souladu s vytáhnutím stabilizátoru. Toto vytáhnutí by se mělo zarovnat se špičkou vyrytou na tělese jehly. Správnou polohu jehly zkontrolujte kraniokaudálním a laterálním mamogramem (obrázek 4).
- Pokud není počátečné umístění drátu uspokojivé, změňte polohu jehly zatáhnutím za stabilizátor, přičemž podržte těleso, a vtáhněte drát do původní konfigurace (obrázek 2). Zaveďte ju do správné polohy. Na změnu polohy jehly nemusí být nutné vytáhnout ji celou. Zaveďte drát do prsu, dokud stabilizátor nenarazí na těleso. Zopakujte tento postup podle potřeby, dokud mamogramy po změně polohy nezobrazí správné umístění jehly a drátu (obrázek 5).
- Když se dosáhne správné polohy, odešle se pacient na chirurgický zákrok s jehlou i s drátem in vivo.
- Pokud se použije barvivo na označení léze, může se stabilizátor odstranit a barvivo se může vstříknout skrze jakoukoli standardní intravenózní trubičku, která se připojí na těleso (nad obnaženým koncem sterilního drátu. Barvivo projde skrze jehlu s drátem dovnitř a zakřivený konec drátu, který je zabořený do parenchymu prsu. Připojte stabilizátor zpět a odešlete pacienta na chirurgický zákrok se dvěma umístěnými značkami, barvivem a drátem tvaru „J“ v jehle.

HUNGARIAN

Homer BLN Emlőlézió lokalizációs tű

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényének értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Használati javallatok:

A Homer emlőlézió lokalizációs tűt (Breast Localization Needle, BLN) a nem tapintató emlőléziók lokalizálására tervezték.

Leírás:

A Homer emlőlézió lokációs tű egy hajlékony „J” alakú nítinol drótból áll, amely a pontos elhelyezés eléréséhez visszahúzható és újrapozicionálható. A nítinol drót egy hegyes, 20G-s, rozsdamentes acéltűre van töltve. A drót előretolását és visszahúzását a dróton található kétszeres stabilizátor segíti.

| Katalógusszám | Leírás: | Dobozonkénti mennyiség |
|---------------|--------------|------------------------|
| 231030G | 20G x 3cm | 10 |
| 231050G | 20G x 5cm | 10 |
| 231075G | 20G x 7,5cm | 10 |
| 231100G | 20G x 10cm | 10 |
| 231125G | 20G x 12,5cm | 10 |

Figyelmeztetések:

- A Homer BLN-t tilos elektrokauterizáló eszközzel használni.
- A Homer BLN-t nem visszahúzó eszközként való alkalmazásra tervezték. Ne alkalmazzon túlzott erőfeszítést egyik alkotóelemre se!
- A nítinol egy nikkel titán ötvözet. A nikkellel érzékeny betegeknél lehet, hogy reakciót vált ki.
- Az eszköz tervezése, tesztelése és gyártása kizárólag egyszerű felhasználásra történt. Az újrafelhasználását és újrafeldolgozását nem értékelték, azok az eszköz meghibásodásához vezethetnek, melynek következtében a páciens betegsége, fertőzés vagy egyéb sérülés történhet. Az eszköz az újrafelhasználása, újrafeldolgozása és újra sterilizálása tilos!

Kiszerezés

A Homer BLN etilén-oxid gázzal sterilizált. Bontatlan és sértetlen csomagolás esetén a tartalma steril. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy felbontott.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

Ártalmatlanítás

Használat után a Homer BLN biológiailag veszélyes lehet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlat szerint, minden alkalmazandó törvény és előírás betartásával.

Használati Utasítás

- Válassza ki a lézió mélységének megfelelő hosszúságú Homer BLN-t. A „J” görbület kinyújtott helyzetében rögzítse a stabilizátort erősen a dróthoz a tű kónusza ellenében. (1. ábra)
- A stabilizátor húzásával húzza vissza a „J” görbületet a tűbe. (2. ábra)
- Az emlő előkészítése és az izolálás után érzéstelenítse a tű bemeneti helyénél a bőrt, majd vezesse be a tűt az emlőbe a kívánt mélységig (3. ábra). Különlegesen vastag bőr esetén egy parányi tűhegynyi szikével történő bemetszés hasznos lehet.
- A kónuszt tartva a stabilizátor nyomásával tolja előre a drótot az emlőbe, amíg a stabilizátor a kónusznak nem ütközik. Ez biztosítja a „J” görbület kialakulását a parenchymában. A „J” görbület a parenchymában a stabilizátor tengelyével egyvonalban jön létre. A tengelynek a tű kónuszába bevéssett nyílall kell egy vonalba esnie. Ellenőrizze a tű helyzetét craniocaudális és laterális mamográfiával (4. ábra).
- Ha a drót behelyezése nem megfelelő, pozicionálja újra a tűt. Ehhez a kónuszt megtartva a stabilizátor húzásával húzza vissza drótot a kezdeti helyzetbe (2. ábra). Ezután irányítsa újra a helyes pozícióba. Lehetséges, hogy nem kell az egész tűt kivenni az újrapozicionáláshoz. Tolja előre a drótot az emlőbe, amíg a stabilizátor neki nem ütközik a tű kónuszának. Ismétlje az eljárást szükség szerint, amíg a posztlokalizációs mamogramok nem mutatják, hogy a tű/drót pozíciója megfelelő (5. ábra).
- Amikor a tű pozíciója megfelelő, a beteget a műtetre kell küldeni úgy, hogy mind a tű mind a drót a testében van.
- Ha festéket használnak a lézió megjelölésére, a stabilizátor eltávolítható és a festék befecskendezhető egy a kónuszhoz csatlakoztatott standard iv. szereléken keresztül (a steril drót látható végén). A festék keresztülhalad a tűn (melyben benne van a drót), majd az emlő parenchymájában rögzített hajlított végén. Csatlakoztassa újra a stabilizátort és küldje a beteget a műtetre két markerrel: a festékkel és a „J” végű dróttal és tűvel.

ROMANIAN

Homer BLN Ac pentru localizarea sânului

PRECAUTIE: Legile Federale în (SUA) nu permit vânzarea acestui aparat numai la comanda sau la un doctor.

Instrucțiuni pentru folosire:

Acul pentru localizarea sânului (BLN) este destinat să se folosească pentru a localiza leziunile nepalpabile ale sânului.

Descriere:

Acu de localizarea sânului se compune din fir de sârmă pliabilă de nitinol J care se poate retrage și re poziționa pentru a obține ajustare precisă. Sârma de nitinol este introdusă într-un ac ascuțit 20 oțel inoxidabil. Stabilizatorul din două părți pe sârmă ajută pentru avansarea și retragerea sârmei.

| Numărul în catalog | Descriere: | Cantitatea pe cutie |
|--------------------|---------------|---------------------|
| 231030G | 20 G x 3cm | 10 |
| 231050G | 20 G x 5cm | 10 |
| 231075G | 20 G x 7.5cm | 10 |
| 231100G | 20 G x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 G x 12.5cm | 10 |

Avertisment:

1. Nu folosiți Homer BLN cu aparat electrocauter.
2. Homer BLN nu este destinat pentru a se folosi ca și un retractor. Nu folosiți forță excesivă pe nici un component.
3. Nitinol este un aliaj de nichel și titaniu. Pot apare reacții la pacienți care sunt expuși la nichel.
4. Acest aparat este destinat, testat și fabricat pentru singură folosință. Refolosirea sau prelucrarea nu a fost evaluată și poate să conducă la eșec sau ulterior la înbolnavirea, infecțiuni sau rănirea pacienților.

Cum sunt aprovizionate

Homer BLN este sterilizat prin oxid de etilenă. Conținutul este steril în pachetul nedesfăcut și fără defecte. Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat sau deschis.

Depozitare

Pastrăți în loc uscat și rece.

Distrugere

După folosință poate fi potențial biohazard. Mânuiți și distrugeți în acord cu legile și regulile acceptate pentru practica medicală.

Instrucțiuni de utilizare

1. Selectați lungimea corectă Homer BLN în funcție cu adâncimea leziunii. Cu curba „J” în poziție întinsă, înșurubați strâns stabilizatorul pe sârmă contra axul acului. (Figura 1)
2. Tragând de stabilizator retrageți curba „J” în ac. (Figura 2)
3. După prepararea și draparea sânului și anestezia pielii la locul intrării acului, introduceți acul în sân la adâncimea dorită (Figura 3). În special în cazul pielii groase o mică tăietură cu un șalpel poate fi de ajutor.
4. Prin împingerea stabilizatorului în timp ce țineți de ax, avansați sârma în sân până stabilizatorul ajunge la axă. Aceasta asigură formarea curbei „J” în parenchim. Vârful tip „J” v-a forma în parenchim în linie cu prelungirea stabilizatorului. Prelungirea trebuie aliniată cu săgeata care este gravată pe axul acului. Verificați poziția corectă al acului cu mamograme craniocaudale sau laterale. (Figura 4)
5. Dacă poziționarea inițială al acului nu este satisfăcătoare, re poziționați acul prin tragerea stabilizatorului în timp ce țineți de axul, și retrageți sârma la configurația inițială (Figura 2). Redirecționați la poziția potrivită. Ar fi posibil că nu trebuie scos tot acul pentru a re poziționa. Avansați sârma în sân până stabilizatorul ajunge la axa. Repetați procedura cu se necesită până când post- mamogramele arată poziționarea corectă al acului/sârmei (Figura 5).
6. Când s-a obținut poziția corectă al acului, pacientul este trimis la chirurgie cu ambele ac și sârmă în vivo.
7. Dacă substanță colorantă este folosită pentru a marca leziunea, stabilizatorul poate fi scos și substanță colorantă poate fi injectată prin tubul IV atașat tubul de axa (peste partea expusă al sârmei sterile). Substanță colorantă va trece prin ac cu sârma înăuntru și capătul curbei ancorată în parechemia sânului. Reațasați stabilizatorul și trimiteți pacientul la chirurgie cu două marchere în loc, substanță colorantă și sârma „J” cu acul.

SLOVAK

Homer BLN Prsníková lokalizačná ihla

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo jeho objednávku.

Indikácie na použitie:

Prsníková lokalizačná ihla Homer (Breast Localization Needle, BLN) je určená na lokalizáciu nehmateľných prsníkových lézií.

Opis:

Prsníková lokalizačná ihla Homer (BLN) pozostáva z flexibilného titínového drôtu tvaru „J”, ktorý sa môže stiahnuť a nastaviť do novej polohy, aby sa dosiahlo presné umiestnenie. Tento titínový drôt je vložený do ostrej 20ga ihly z nehrdzavej ocele. Dvojdielový stabilizátor na drôtu umožňuje vysunovanie a sťahovanie drôtu.

| Katalógové č. | Opis | Počet v škatuli |
|---------------|-----------------|-----------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Varovania:

1. Ihlu Homer BLN nepoužívajte s elektrokauterizačným zariadením.
2. Ihla Homer BLN nie je určená na použitie ako navijač. Na žiadnu časť nepoužite nadmernú silu.
3. Nitinol je zliatina niklu a titánu. U pacientov citlivých na nikel môže dôjsť k reakcii.
4. Tento nástroj bol skonštruovaný, vyskúšaný a vyrobený len na použitie pri jedinom pacientovi. Opakované použitie alebo repasovanie tohto nástroja môže viesť k jeho poruche a následnému poraneniu pacienta. Tento nástroj znovu nepoužívajte, nerepasujte ani nesterilizujte.

Dodávky

Ihla Homer BLN sa dodáva sterilizovaná plynom etylénoxidu. Obsah je sterilný v neotvorenom a nepoškodenom balení. Nástroj nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo otvorené.

Uskladňovanie

Uskladňujte v chladnom, suchom mieste.

Likvidácia

Ihla Homer BLN môže byť po použití potenciálne biologicky nebezpečná. Manipulujte s ňou a likvidujte ju v súlade s prijatou lekárskou praxou a všetkými príslušnými zákonmi a predpismi.

Návod na použitie

1. Zvoľte správnu dĺžku ihly Homer BLN podľa hĺbky lézie. S vytiahnutým koncom drôtu tvaru „J” utiahnite bezpečne stabilizátor k drôtu proti telesu ihly (obrázok 1).
2. Zatiahnete za stabilizátor, aby sa koniec drôtu tvaru „J” stiahol do ihly (obrázok 2).
3. Po príprave a zábale prsníka a znecitlivivení pokožky v bode vstupu ihly zaveďte ihlu do prsníka do požadovanej hĺbky (obrázok 3). V prípade zvlášť hrubej pokožky môže napomôcť malý zárez skalpelom.
4. Zatlačte na stabilizátor, pri čom podržte teleso, a zaveďte drôt do prsníka, kým stabilizátor nenarazí na teleso. Tým sa zaistí natvarovanie konca drôtu do tvaru „J” v parenchyme. Špička v tvare „J” v parenchyme sa vytvorí v súlade s vytiahnutím stabilizátora. Toto vytiahnutie by sa malo zarovnať so šípkou vyrytou na telese ihly. Správnu polohu ihly skontrolujte kraniokaudálnym a laterálnym mamogramom (obrázok 4).
5. Ak nie je počiatočné umiestnenie drôtu uspokojujúce, zmeňte polohu ihly zatiahnutím za stabilizátor, pri čom podržte teleso, a vťahnutím drôtu do pôvodnej konfigurácie (obrázok 2). Zaveďte ju do správnej polohy. Na zmenu polohy ihly nemusí byť nutné vytiahnuť ju celú. Zaveďte drôt do prsníka, kým stabilizátor nenarazí na teleso. Zopakujte tento postup podľa potreby, kým mamogramy po zmene polohy nezobrazia správne umiestnenie ihly a drôtu (obrázok 5).
6. Keď sa dosiahne správna poloha, odošle sa pacient na chirurgický zákrok s ihlou i s drôtom in vivo.
7. Ak sa použije farbivo na označenie lézie, môže sa stabilizátor odstrániť a farbivo sa môže vstreknúť cez akýkoľvek štandardnú intravenóznou trubičku, ktorá sa pripojí na teleso (nad obnaženým koncom sterilného drôtu). Farbivo prejde cez ihlu s drôtom dovnútra a zakrivený koniec drôtu, ktorý je zaborený do parenchymu prsníka. Pripojte stabilizátor späť a odošlite pacienta na chirurgický zákrok s dvoma umiestnenými značkami, farbivom a drôtom tvaru „J” v ihle.

SLOVENIAN

Homer BLN Lokalizacijska igla za prsi

Previdnostno obvestilo: Po zveznem zakonu je v ZDA možno ta pripomoček kupiti le od zdravnika ali po naročilu zdravnika.

Indikacija za uporabo:

Lokalizacijska igla za prsi Homer (Breast Localization Needle, BLN) je namenjena za uporabo pri lokalizaciji na dotik nedoločljivih lezij prsi.

Opis:

Lokalizacijska igla za prsi Homer BLN sestoji iz upogljive žice iz nitanola v obliki črke J, ki jo lahko povlečete nazaj in ponovno namestite za natančno namestitev. V žici iz nitanola je ostra igla iz nerjavnega jekla velikosti 20 gauge. Dvodelni stabilizator na žici pomaga pri pomikanju igle naprej in nazaj.

| kataloška št. | opis | kol. v škatli |
|---------------|--------------------|---------------|
| 231030G | 20 gauge x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 gauge x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 gauge x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 gauge x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 gauge x 12,5 cm | 10 |

Opozorila:

- Ne uporabljajte lokalizacijske igle za prsi Homer BLN skupaj z elektroavterjem.
- Lokalizacijska igla za prsi Homer BLN ni zasnovana, da bi jo uporabili kot retraktor. Ne uporabite prevelike sile na kateremkoli sestavnem delu.
- Nitinol je nikelj-titanova zlitina. Pri bolnikih s preobčutljivostjo na nikelj lahko pride to preobčutljivostnih reakcij.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava ni bila ocenjena in lahko povzroči nepravilno delovanje, posledično pa tudi bolezni, okužbe ali druge poškodbe pri bolniku. Tega pripomočka ne uporabite ponovno, ne obdelujte ponovno oz. ne sterilizirajte ponovno.

Oblika pakiranja

Lokalizacijska igla za prsi Homer BLN je sterilizirana s plinom etilen oksidom. Vsebinska in neodprta in nepoškodovani embalaži je sterilna. Ne uporabite pripomočka, če je bila embalaža odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Hranite v hladnem in suhem prostoru.

Odstranjevanje

Po uporabi je lahko lokalizacijska igla za prsi Homer BLN biološko nevarna. S tem pripomočkom delajte ter ga zavrzite skladno z uveljavljeno medicinsko prakso in veljavnimi zakoni in predpisi.

Navodila za uporabo

- Izberite ustrezno dolgo lokalizacijsko iglo za prsi Homer BLN, primerno za globino lezije. Ob pestu igle varno privijte stabilizator na žico medtem, ko je krivulja v obliki črke J izpostavljena (slika 1).
- Potegnite stabilizator in tako povlecite krivuljo v obliki črke J v iglo (slika 2).
- Potem ko pripravite in ovijete prsi ter omrvičite kožo na mestu vboda, vstavite iglo v prsi do zelene globine (slika 3). Če je koža zelo debela, vam bo morda v pomoč, če naredite majhno zarezo s kirurškim nožem.
- Žico uvajajte v prsi tako, da potiskate stabilizator medtem, ko držite pesto, dokler se stabilizator ne dotakne pesta. S tem zagotovite, da se v parenhimu oblikuje krivulja v obliki črke J. V parenhimu se bo ob podaljškju stabilizatorja oblikovala konica v obliki črke J. Podaljšek naj bo poravnani s puščico, ki je vgravirana na pestu igle. Pravilno namestitev igle preverite s kraniokavdalnim in lateralnim mamografom (slika 4).
- Če niste zadovoljni s prvotno namestitvijo žice, ponovno namestite iglo tako, da potegnite stabilizator medtem, ko držite pesto in povlečete žico nazaj na prvotno konfiguracijo (slika 2). Preusmerite na pravilno mesto. Za ponovno namestitev morda ne bo treba odstraniti celotne igle. Uvajajte žico v prsi, dokler se stabilizator ne dotakne pesta igle. Po potrebi ponovite postopek, dokler mamografi po lokalizaciji ne nakažejo ustrezne namestitve igle/žice (slika 5).
- Ko je igla pravilno nameščena, pošljite bolnika na kirurški poseg *in vivo* z nameščeno iglo in žico.
- Če je treba uporabiti barvilo za označitev lezije, lahko odstranite stabilizator in injicirate barvilo skozi katerokoli standardno intravensko cevje tako, da ga namestite na pesto (preko izpostavljenega konca sterilne žice). Barvilo bo steklo skozi iglo, v kateri je žica, in skozi zakrivljeni konec, ki je zasidran znotraj parenhima v prsni. Ponovno namestite stabilizator in pošljite bolnika na kirurški poseg z obema nameščena označevalcema: barvilom in žico v obliki črke J z iglo.

LITHUANIAN

Homer krūties navikų lokalizavimo adata (KNLA)

Atsargiai: Remiantis federaliniais įstatymais (JAV), ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jų nurodymu.

Naudojimo indikacijos:

Homer krūties navikų lokalizavimo adata (KNLA) skirta lokalizuoti neapčiuopiamus krūtų navikus.

Aprašas:

Homer krūties navikų lokalizavimo adata (KNLA) yra lanksti „J“ formos nitanolio vielą, kurią galima įtraukti ir perstatyti, kad adata būtų įvesta reikalingoje vietoje. Nitanolio vielą yra aštrios nerūdijančio plieno 20 ga adatos spindyje. Vielą gaubiantis dviejų dalių esantis stabilizatorius padeda iškišti ir įtraukti vielą.

| Katalogo Nr. | Apibūdinimas | Sk.dėžutėje |
|--------------|-----------------|-------------|
| 231030G | 20 ga x 3 cm | 10 |
| 231050G | 20 ga x 5 cm | 10 |
| 231075G | 20 ga x 7,5 cm | 10 |
| 231100G | 20 ga x 10 cm | 10 |
| 231125G | 20 ga x 12,5 cm | 10 |

Perspėjimai:

- Nenaudokite Homer KNLA kartu su elektroavterizacijos (prideginimo) prietaisu.
- Homer KNLA nėra skirtas būti naudojamas kaip retraktorius. Nenaudokite jėgos bet kuriai sudedamajai daliai.
- Nitinolis yra nikelio ir titano metalų lydinys. Reakcija gali pasireikšti tiems pacientams, kurie yra jautrūs nikeliumi.
- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vieną kartą. Kartotinis naudojimas ar apdorojimas nebuvo įvertintas, todėl tai gali sukelti prietaiso gedimą, o tai savo ruožtu gali tapti paciento ligos, užkrėtimo ar kito sužalojimo priežastimi. Negalima šio prietaiso kartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti.

Kaip tiekiamas

Homer KNLA yra sterilizuota metileno oksido dujomis. Neatidarytos ir nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite šios priemonės, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.

Laikymas

Laikykite vėsioje sausoje vietoje.

Šalinimas

Panaudota Homer KNLA gali būti biologiškai pavojinga. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi gydymo įstaigose nustatytos tvarkos bei vadovaudamiesi visais taikomais įstatymais ir nuostatais.

Naudojimo instrukcijos

- Pasirinkite tinkamą Homer KNLA ilgį pagal naviko gylį. Iškiškite „J“ formos linkį, patikimai užfiksuokite stabilizatorių, prispausdami vielą prie adatos įvorišės (1 pav.).
- Traukdami stabilizatorių, įtraukite į adatą „J“ formos linkį (2 pav.).
- Paruošę krūtį procedūrai, izoliavę ją procedūriniais dangalais ir nuskausminę tą odos vietą, kur bus duriama adata, įdurdinkite adatą į krūtį reikiamu gyliu (3 pav.). Jei oda ypač stora, gali būti pravartu padaryti nedidelę įpjovą skalpeliu.
- Stumkite stabilizatorių, kuomet laikote įvorę, kišdami vielą į krūtį, kol stabilizatorius atsirems į įvorę. Tai užtikrina „J“ formos linkio susiformavimą parenchimoje. „J“ formos galiukas susiformuos parenchimoje atitinkamai pagal stabilizatorių. Pailginimas turėtų lygiuotis su rodykle adatos įvorėje. Atlikdami kraniokaudalinę (iš viršaus) ir lateralinę (iš šono) mamogramas, patikrinkite, ar adata yra reikalingoje padėtyje (4 pav.).
- Jeigu pradine vietas padėtis netenkina, pakeiskite adatos vietą traukdami stabilizatorių, prilaikydami įvorę ir įtraukdami vielą į pradinę padėtį. Vėl durkite tinkama kryptimi. Gali reikėti ištraukti visą adatą, kad būtų galima ją perstatyti. Kiškite vielą į krūtį, kol stabilizatorius atsirems į adatos įvorę. Kartokite procedūrą kiek reikalinga, kol lokalizavimo mamogramos ją atlikus rodytą tinkamą adatos ar vielos padėtį (5 pav.).
- Kai adata yra įvesta tinkamoje padėtyje, pacientė siunčiama atlikti chirurginę procedūrą su adata ir viela in vivo.
- Jeigu navikui pažymėti naudojami dažančios medžiagos, stabilizatorius gali būti pašalintas, ir dažančios medžiagos gali būti sušvirkščiamos naudojant intraveninį vamzdelį, užmovus įvorę (ant atviro sterilios vielos galo). Dažančios medžiagos pateks pro adatą su viela jos spindyje ir su linkio galu, įtvirtintu krūties parenchimoje. Atjunkite stabilizatorių ir siųskite pacientę chirurginei procedūrai su dviem žymenimis vietoje: dažančiomis medžiagomis ir „J“ formos vielą su adata.

ESTONIAN

Homeri BLN

Rinnas oleva haiguskolde lokaliseerimisel kasutatav nõel

Hoiatus: Föderaalne (USA) seaduse alusel võib seda seadet müüa arst või arsti korraldusel.

Kasutusnäidustus:

Homeri rinnas oleva haiguskolde lokaliseerimisel kasutatav nõel (BLN) on ette nähtud kasutamiseks rinna mittepäpeeritavate haiguskollete lokaliseerimisel.

Kirjeldus:

Homeri rinnas oleva haiguskolde lokaliseerimisel kasutatav nõel (BLN) koosneb painduvast nitinoolist J- juhtmest, mida on võimalik tõmmata tagasi ja ümberpositsioneerida õige asendi saavutamiseks. Nitinoolist juhe on laetud koos 20 G roostevastast terasest nõelaga. Juhtme kaheosaline stabilisaator aitab juhete edasi lükata ja tagasi tõmmata.

| Kataloogi nr | Kirjeldus | Kogus karbis |
|--------------|---------------|--------------|
| 231030G | 20ga x 3cm | 10 |
| 231050G | 20ga x 5cm | 10 |
| 231075G | 20ga x 7.5cm | 10 |
| 231100G | 20ga x 10cm | 10 |
| 231125G | 20ga x 12.5cm | 10 |

Hoiatused:

- Ärge kasutage Homeri BLN-i koos elektroauteriga.
- Homeri BLN ei ole mõeldud kasutamiseks tõmburina. Ärge tarvitage liigset jõudu ühegi komponendi kasutamisel.
- Nitinool on nikli ja titaaniumi sulam. Nikli suhtes tundlikel patsientidel võib tekkida reaktsioon.
- Selle seadme projekteerimisel, testimisel ja tootmisel peeti silmas ainult ühekordse kasutamise vajadust. Korduvkasutamist ega uuesti töötlemist ei ole hinnatud, see võib põhjustada häiret ning järgnevalt haigust, infektsiooni või muud vigastust. Ärge korduvkasutage, uuesti töödelge ega steriliseerige seda seadet.

Pakend

Homeri BLN on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne. Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Säilitamine

Hoidke jahedas, kuivas kohas.

Kõrvaldamine

Kasutamisejärgset võib Homerit BLN kujutada bioloogilist ohtu. Käsitsege ja kõrvaldage vastavalt heakskiidetud meditsiinilisele praktikale ning lähtudes kõigist kohaldatavatest seadustest ja eeskirjadest.

Kasutamisejuhend

- Valige korrektne Homerit BLN-i pikkus vastavalt haiguskolde sügavusele. Kui J-kurv on pikendatud asendis, kinnitage stabilisaator turvaliselt juhtme külge vastu nõela korpust. (Joonis 1)
- Stabilisaatori eemaldamisel tõmmake J-kurv nõela sisse. (Joonis 2)
- Pärast rinna ettevalmistamist, drapeerimist ning naha tuimestamist nõela sisestamise kohas, sisestage nõel rinda soovitud sügavuseni (Joonis 3). Eriti paksu naha korral võib kasutada väikest asukohta täpselt määratlevat skalpelli.
- Lükates stabilisaatorit korpusest hoidmise ajal, sisestage juhete kuni stabilisaator puudutab korpust. See võimaldab J-kurvi moodustumist parenhüümis. J-ots ühtub parenhüümis stabilisaatori pikendusega. Pikendus peaks ühtima nõela korpusele graveeritud noolega. Kontrollige noole õiget asendit kraniokaalse ja lateraalse mammogrammi abil (Joonis 4).
- Kui juhtme algasend ei ole hea, repositioneerige nõel. Selleks tõmmake stabilisaatorit, samal ajal hoidke korpusest ja tõmmake juhete esialgsesse konfiguratsiooni (Joonis 2). Suunake ümber õigesse asendisse. Repositioneerimiseks ei pruugi olla vajalik nõela täielik eemaldamine. Sisestage juhete kuni stabilisaator puudutab nõela korpust. Vajadusel korraldage protseduuri, kuni pärast positioneerimist tehtud mammogramm näitavad nõela/juhtme korrektset asendit (Joonis 5).
- Kui nõela asend on korrektne, saadetakse patsient operatsioonile koos nõela ja juhtmega in vivo.
- Kui haiguskolde märkimiseks on kasutatud värvainet, siis stabilisaator võidakse eemaldada ja värvainet võidakse süstida läbi iga standardse IV tuubi, kui see on kinnitatud korpuse külge (üle steriilse juhtme katmata otsa). Värvaine läheb läbi nõela koos selle sees oleva juhtmega ja kurvi ots on kinnitatud rinna parenhüümi sees. Kinnitage stabilisaator uuesti. Saate patsient operatsioonile nii et kaks markerit on märgitud – värvaine ja J-juhe koos nõelaga.

ARABIC

إبرة هومر لتحديد الثدي، إبر تتحدد الثدي

تحذير: تحصر قوانين الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذه الأداة بالأطباء أو يطلب من أحدهم

دواعي الاستعمال:

تستخدم إبرة هومر لتحديد الثدي لأغراض تحديد أفات الثدي غير الواضحة.

الوصف:

تتكون إبرة هومر لتحديد الثدي من سلك نيتينول مرن على شكل حرف "J" يمكن سحبته وإعادة توضعها لتنفيذ تحديد دقيق للثدي. يتم تحميل سلك النيتينول في إبرة فولاذية حادة لا تصدأ قياس 20. كما يساعد المثبت المزود مع الموجود على السلك في إطالة السلك وسحبه.

| رقم الكatalog | الوصف | الكمية لكل صندوق |
|---------------|-------------------|------------------|
| 231030G | قياس 3 × 20 سم | 10 |
| 231050G | قياس 5 × 20 سم | 10 |
| 231075G | قياس 7,5 × 20 سم | 10 |
| 231100G | قياس 10 × 20 سم | 10 |
| 231125G | قياس 12,5 × 20 سم | 10 |

تحذيرات:

- لا تستخدم إبرة هومر لتحديد الثدي مع جهاز كاوية كهربائية.
- لم يتم تصميم إبرة هومر لكي تستخدم كأداة جراحية، لا تفرط في استخدام القوة على أي مكون من مكونات الإبرة.
- النيتينول عبارة عن خليط من النيكل والتيتانيوم، قد يحدث تفاعل للمرضى ممن لديهم حساسية لمعدن النيكل.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستعمال مرة واحدة فقط. ولم يتم تقييم إعادة استعماله أو إعادة معالجته وقد يؤدي هذا إلى عدم تادية الوظيفة التي صُنع من أجلها كما قد يسبب بالتالي أمراضاً أو عدوى أو إصابة أخرى للمريض. يحظر إعادة استعمال هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.

كيفية توريد الإبرة

إبرة هومر لتحديد الثدي معقمة بغاز أكسيد الإيثيلين، الجهاز موجود في علبة معقمة ومغلقة وغير تالفة، لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت العلبة تالفة أو مفتوحة.

التخزين




يُخزن في مكان بارد وجاف.





التخلص من الجهاز

يمكن أن تشكل إبرة هومر لتحديد الثدي خطراً بيولوجياً محتملاً بعد استعمالها، لذا يجب أن يتم التعامل مع الإبرة والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية المقبولة وجميع القوانين واللوائح المعمول بها.

تعليمات الاستعمال

- اختر الطول المناسب لإبرة هومر لتحديد الثدي وفقاً لعق الإصاصة، مع وضع المنحنى المشابه لحرف "J" في وضعية ممتدة، شد المثبت بإحكام على السلك تجاه محور الإبرة. (شكل 1).
- اسحب المنحنى "J" داخل الإبرة بينما أنت تشد المثبت. (شكل 2).
- بعد إعداد الثدي وتخييد الجلد عند نقطة دخول الإبرة، يتم إدخال الإبرة في الثدي بالعمق المرغوب (شكل 3). يمكن الاستعانة بمشرط صغير في البشرة السميكة خاصة.
- أدخل السلك في الثدي من خلال فغ المثبت مع مسك المحور إلى أن يصير المثبت مقابل المحور. يؤكد هذا تكوين منحنى حرف "J" في نسيج الرئة الإسفنجي. وسوف تكون ذروة لمنحنى "J" في نسيج الرئة الإسفنجي متماشية مع امتداد المثبت. ينبغي أن يكون الامتداد موازياً للسهم المحفور في محور الإبرة. تحقق من الوضع السليم للإبرة مع صور الثدي الشعاعية الرأسية الذنبية والجانبية. (شكل 4).
- إذا لم يكن الوضع المبني للسلك سليماً ومرضياً، يجب إعادة وضع الإبرة من خلال شد المثبت مع الإمساك بالمحور، وسحب السلك إلى الشكل المبني (شكل 2). وجه الإبرة من جديد للحصول على الوضع السليم. قد لا يكون من الضروري إزالة الإبرة بالكامل لإعادة وضعها في المكان السليم. أدخل السلك في الثدي حتى يرتكن المثبت على محور الإبرة، كرز هذا العمل بحسب الحاجة حتى تشير صور الثدي الشعاعية بعد التحديد إلى وضع الإبرة أو السلك في المكان السليم (شكل 5).
- عند الوصول إلى الوضع السليم للإبرة، يتم تحويل المريض لإجراء الجراحة مع وضع الإبرة والسلك في جسمه الحي.
- في حالة ضرورة استخدام صبغة لتحديد الإصابة، يمكن إزالة المثبت وحقن الصبغة من خلال أي أنبوب IV قياسي في طريق لصقة بالمحور (أعلى الطرف المكتشف للسلك المعقم). تمر الصبغة من خلال الإبرة مع وجود السلك داخلها وطرف المنحنى رأسياً داخل نسيج الرئة الإسفنجي للثدي. أعد تركيب المثبت وحول المريض لإجراء الجراحة مع وجود علامتين، الصبغة والسلك الذي يأخذ شكل حرف "J" مع الإبرة.

| | |
|---|---|
|  | CE Mark, Marca CE, Homologation CE, Marca CE, CE-Marke, CE-markering, Marchio CE, CE-märke, Ζήμηση EE, CE-merkki, CE-mærket, CE-merkek, CE İşareti, Znak CE, Značka CE, CE-jel, Marcajul CE, Značka CE, Oznaka CE, CE ženklas, CE mark, علامة |
|  | Do not reuse, No reutilizar, Ne pas réutiliser, Não reutilizar, Nicht wieder verwenden, Niet opnieuw gebruiken, Monouso, Får ej återvändas, Μην το επαναχρησιμοποιείτε, Kertakäyttöinen, Må ikke genbruges, Må ikke brukes flere ganger, Tekrar kullanılmayın, Nie używać powtórnie, Nepoužívejte znovu, Tilos újrafelhasználni, Nu se reutilizează, Nepoužívajte znovu, Ne uporabiti ponovno, Nenaudokite pakartotina, Ühekordselt kasutatav seade, لا تُعدّ الاستخدام |
|  | Consult operating instructions, Consulte las instrucciones de operación, Consulter le mode d'emploi, Consultar as instruções operacionais, Gebrauchsanleitung beachten, Let op, de bijgesloten documenten raadplegen, Attenzione! Consultare la documentazione allegata, Läs bruksanvisningen, Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα, Lue käyttöohjeet, Kunsulter bruksanvisningen, Se bruksinstruksjoner, Kullanım |

| | |
|---|---|
| | <p>talimatlarını bakınız, Zapoznać się z instrukcją obsługi, Přečtěte si provozní pokyny, Nézze meg a működtetési utasításokat, Consultati cartea tehnică, Přečítajte si prevádzkové pokyny, Glejte navodila za uporabo, Laiykkités naudojimo instrukcijų, Uuri kasutusjuhendit, راجع تعليمات التشغيل</p> |
| STERILE EO | <p>Sterilized using ethylene oxide, Esterilizado usando óxido de etileno, Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Esterilizado com óxido de etileno, Mit Ethylenoxyd sterilisiert, Gesteriliseerd met ethyleenoxide, Sterilizzato con ossido di etilene, Steriliserad med etylenoxid, Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίου, Steriloitu etyleenioksidilla, Steriliseret med ætylenoxid, Sterilized using ethylene oxide, Etilen oksit ile sterilize edilmiştir, Sterylizowane tlenkiem etylenu, Sterilizováno etylénoxidem, Etilén-oxidall sterilizálva, Sterilizat cu oxid de etilen, Sterilizované etylénoxidom, Sterilizirano z etilen oksidom, Sterilizuota etileno oksidu, Steriiline, steriliseeritud etüleenoksiidiga, معقم بواسطة اوكسيد الإيثيلين</p> |
|  | <p>Use by, Úselo antes de, Utiliser avant le, Utilizar até, Zu verwenden bis, Uiterste gebruiksdatum, Scadenza, Används senast, Ανάλωση έως, Käytettävä ennen, Anvendes inden, Steriliseret med etylenoksid, Son kullanna tarihi, Wykorzystać przed upływem daty ważności, Použijte do, Lejárati idő, Utilizați cu, Použite do, Rok uporabnosti, Naudoti iki, Kasutada kuni, استخدم قبل</p> |
| LOT | <p>Batch code, Código de lote, Code de lot, Código do lote, Batch-Code, Partijcode, Codice di lotto, Batchkod, Κωδικός παρτίδας, Eräkoodi, Batchkode, Batchkode, Ürünün parti kodu, Numer partii, Kód šarže, Tételszám, Codul seriei, Kód šarže, Koda serije, Partijos kodas, Partii, كود الباتش</p> |
| REF | <p>Catalog number, Número de catálogo, Référence de catalogue, Número de catálogo, Katalognummer, Katalognummer, Catalogusnummer, Numero di catalogo, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Luettelonumero, Katalognummer, Katalognummer, Katalog numarası, Numer katalogowy, Číslo katalogu, Termékszám, Numărul catalogului, Číslo katalógu, Kataloška številka, Kataloginis numeris, Katalooginumber, رقم الكاتالوج</p> |
|  | <p>Manufacturer, Fabricante, Fabricant, Fabricante, Hersteller, Fabrikant, Fabbricante, Tillverkare, Κατασκευαστής, Valmistaja, Producent, Produsent, Üretici, Producent, Výrobce, Gyártó, Fabricantul, Výrobca, Proizvajalec, Gamintojas, Tootja, المصنّع</p> |
|  | <p>Do not use if package damaged, No usar si el empaque está dañado, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Não usar se a embalagem estiver danificada, Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Non usare se la confezione risulta danneggiata, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία, Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut, Må ikke anvendes hvis indpakningen er beskadiget, Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, Paket hasarlıysa kullanmayın, Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, A nu se utilize dacă ambalajul este deteriorat, Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, Nenaudokjite, jei pakuotė pažeista, Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفاً</p> |
| X | <p>Quantity, Cantidad, Quantité, Quantidade, Menge, Hoeveelheid/aantal, Quantität, Μængd, Ποσότητα, Määrä, Kvantitet, Antall, Adet, Zawartość/Ilość, Množství, Mennyiség, Adet Cantitatea, Množstvo, Količina, Skaičius, Kogus, الكمية</p> |
| EC REP | <p>EC Representative, Representativo de EC, Représentant CE, Representante EC, EC-Vertreter, EU-vertegenwoordiger, Rappresentante EU, Representant inom EG, Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος, Edustaja EY:n alueella, EC repräsentant, EU-representant, AT Temeilicisi, Przedstawiciel UE, Zástupce EU, EK Képvisező, Reprezentativul Uniunii Europene, Zástupca EU, Predstavnik v ES, Atstovas EB, Volitatud esindaja Euroopa Liidus, ممثل عن</p> |
|  | <p>Caution, consult accompanying documents, Cuidado. Consulte los documentos acompañantes, Attention, consulter la documentation jointe, Atenção: favor consultar os documentos incluídos, Cuidado, consulte os documentos anexos, Vorsicht, beiliegende Unterlagen zu Rate ziehen, Let op, de bijgesloten documenten raadplegen, Attenzione! Consultare la documentazione allegata, Varning. Läs medföljande dokument, Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα, Huomio, lue oheiset asiakirjat, Forsigtig, konsulter medfølgende dokumenter, Advarsel, se de vedlagte dokumentene, Dikkat, ilgili dokümanlara bakınız, Ostrożnie! Należy sprawdzić załączone dokumenty, Upozornění: přečtěte si průvodní dokumenty, Figyelem! Nizzen utana a kisiro dokumentumokban, Avertisment, consultati documentele insofitoare, Upozornenie: prečítajte si sprievodne dokumenty, Previdno, glejte priloženo dokumentacijo, Atsargiai, skaitykite pridedamus dokumentus, Ettevaatus! Tutvuge kaasas oleva dokumentatsiooniga, راجع المعلومات المرفقة، تحذير،</p> |