



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



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
 +31 70 345 8570

Argon Medical Devices UK Ltd
 Eastgate Business Centre
 Eastern Avenue
 Burton-on-Trent
 Staffordshire
 DE13 0AT

X9585303/0321A



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
German	Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en la dirección www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolordlistan finns elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Portuguese (EU)	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen finnes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

ENGLISH

Hawkins, Accura and D Wire BLN Breast Localization Needle

Intended Use/Purpose

The BLN (Breast Localization Needle) are intended to be used with imaging techniques for accurate placement. Craniocaudal and lateral mammograms.

Indication for Use

Hawkins BLN are intended to be used to localize non-palpable breast lesions.

Accura and D Wire BLN devices are intended for use as a needle localization of breast lesions.

Device Description

Hawkins BLN offers with or without echogenic tip, and a barb retention design to provide strong anchoring strength in the breast. The device offers centimeter markings that provides reference for depth placement.

Accura BLN offers with and without stiffening cannula. The wire is marked in two places: I indicates wire at distal tip of needle; II indicates barb deployment.

D Wire BLN features a welded hookwire that help increase anchoring strength. It also offers a centimeter markings that provide reference for depth placement.

Warnings

- Rapid advancement of this needle into dense breast tissue may result in needle bending at the eyelet; advance carefully if resistance is experienced.¹
- Do not cut wire. Cutting this strandwire will cause unraveling and possible loose strand in operative site.² Under no circumstances should a hookwire engaged in tissue be removed without surgical intervention.

¹ = HAWKINS I & HAWKINS II
² = HAWKINS II FLEXSTRAND™ & HAWKINS III FLEXSTRAND™

- Do not use the BLN with an electrocautery device.
- BLN is not designed for use as a retractor. Do not use excessive force on any component.
- 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.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- This device is intended for use by trained, qualified physician.

Possible complications

- Pain
- Bleeding at insertion site
- Infection at insertion site
- Wire migration
- Wire breakage

Direction for Use

Hawkins I BLN (Repositionable)

- Clean and prep area in a sterile fashion.
- Locate the lesion using appropriate radiographic technique.
- Insert needle into the breast and direct needle towards the lesion. Utilize the reference depth markers on the needle for accurate depth placement. (depth reference markers are 1cm apart)
- Confirm needle placement with radiographic technique. Adjust needle placement accordingly to assure adequate position within the lesion.
- Pull back on disk handle assembly to expose wire side barb to lock the needle in place. (Advance disk handle assembly to disengage barb and reposition if necessary.)
- Unscrew white needle grip from lock-down disk and remove to expose the distal end of needle.
- Loosen black screw on the side of lock-down disc and slide disk down to the skin entry site. Tighten black screw to secure disk in place.
- Cover/secure proximal end of needle if necessary, before transferring patient to surgical area.

Hawkins II BLN (Repositionable)

- Clean and prep area in a sterile fashion.
- Locate the lesion using appropriate radiographic technique.
- Insert needle into the breast and direct needle towards the lesion. Utilize the reference depth markers on the needle for accurate depth placement. (depth reference markers are 1cm apart)
- Confirm needle placement with radiographic technique. Adjust needle placement accordingly to assure adequate position within the lesion.
- With the needle tip in the desired position temporary side barb deployment can be checked by holding the wire in place and advancing the needle to the distal marker on the wire. This will expose the side barb through the temporary deployment window. (If any adjustments need to be made, retract needle and side barb back into the wire and adjust needle position.)
- With desired needle placement, deploy the wire by retracting the needle to the first distal wire marker at end of the needle hub. (This informs the user that wire is at the distal tip of needle.)
- Retract the needle to the second wire marker. (This indicates side barb is deployed.)
- Retract needle until third wire marker is at distal hub of needle (This indicates distal barb is deployed.)
- Needle may be removed, and imaging may be taken to confirm placement of the barbs within the lesion.
- Apply the skin retention clip at the skin entry site to prevent forward migration of the wire during patient transport.
- Cover/secure proximal end of wire if necessary, before transferring patient to surgical area.

Hawkins III (Non-repositionable needle)

- Clean and prep area in a sterile fashion.
- Locate the lesion using appropriate radiographic technique.
- Insert needle into the breast and direct needle towards the lesion. Utilize the reference depth markers on the needle for accurate depth placement. (depth reference markers are 1cm apart)
- Confirm needle placement with radiographic technique. Adjust needle placement accordingly to assure adequate position within the lesion.
- With the needle tip in the desired position advance the wire through the needle until the first wire marker is at the distal end of the needle hub. (This informs the user that wire is at the distal tip of needle.) *Be sure to insert wire with barb aligned with arrow on needle hub to assure proper deployment of barb.
- Retract the needle until second wire marker is at distal hub of needle (This indicates distal barb deployment)
- Needle may be removed, and imaging may be taken to confirm placement of the barbs within the lesion.
- Apply the skin retention clip at the skin entry site to prevent forward migration of the wire during patient transport.
- Cover/secure proximal end of wire if necessary, before transferring patient to surgical area.

Accura & Accura II BLN (Non-repositionable)

- Clean and prep area in a sterile fashion.
- Locate the lesion using appropriate radiographic technique.

- Insert needle into the breast and direct needle towards the lesion. Utilize the reference depth markers on the needle for accurate depth placement. (depth reference markers are 1cm apart)
- Confirm needle placement with radiographic technique. Adjust needle placement accordingly to assure adequate position within the lesion.
- With the needle tip in the desired position advance the wire through the needle until the first wire marker is at the distal end of the needle hub. (This informs the user that wire is at the distal tip of needle.) *Be sure to insert wire with barb aligned with arrow on needle hub to assure proper deployment of barb.
- Retract the needle until second wire marker is at distal hub of needle (This indicates distal barb deployment)
- Needle may be removed, and imaging may be taken to confirm placement of the barbs within the lesion.
- Apply the skin retention clip at the skin entry site to prevent forward migration of the wire during patient transport.
- Cover/secure proximal end of wire if necessary, before transferring patient to surgical area.

D Wire (Non-repositionable)

- Clean and prep area in a sterile fashion.
- Locate the lesion using appropriate radiographic technique.
- Insert needle into the breast and direct needle towards the lesion. Utilize the reference depth markers on the needle for accurate depth placement. (depth reference markers are 1cm apart)
- Confirm needle placement with radiographic technique. Adjust needle placement accordingly to assure adequate position within the lesion.
- With the needle tip in the desired position advance the wire through the needle until the first wire marker is at the distal end of the needle hub. (This informs the user that wire is at the distal tip of needle.) *Be sure to insert wire with barb aligned with arrow on needle hub to assure proper deployment of barb.
- Retract the needle until second wire marker is at distal hub of needle (This indicates distal barb deployment)
- Needle may be removed, and imaging may be taken to confirm placement of the barbs within the lesion.
- Apply the skin retention clip at the skin entry site to prevent forward migration of the wire during patient transport.
- Cover/secure proximal end of wire if necessary, before transferring patient to surgical area.

Disposal

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

Storage: Store at controlled room temperature.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

DANSK

Hawkins, Accura og D Wire BLN Brystlokaliseringnsnål

Tilsigtet brug/formål

Brystlokaliseringnsnålen (BLN) er beregnet til brug med billeddannelsesmetoder til præcis placering. Kraniokaudalt og lateralt mammografi.

Indikationer for brug

Hawkins BLN er beregnet til brug til lokalisering af ikke-palpable brystlæsioner.

Accura- og D Wire BLN-enhederne er beregnet til brug til nålelokalisering af brystlæsioner.

Beskrivelse af enheden

Hawkins BLN med eller uden ekkogenisk spids og et design med modhage, der giver stærk ankerstyrke i brystet. Enheden er udstyret med centimetermarkeringer, der fungerer som reference til dybdeplacering.

Accura BLN med eller uden stiv kanyler. Tråden er markeret to steder: I angiver tråden ved nålens distale spids, II angiver modhageplacering.

D Wire BLN er udstyret med en svejset trådkrog, der hjælper med at øge ankerstyrken. Den er også udstyret med centimetermarkeringer, der fungerer som reference til dybdeplacering.

Advarsler

- Hurtig fremføring af nålen ind i tæt brystvæv kan medføre, at nålen bøjes ved øjet. Før den frem forsigtigt, hvis der mødes modstand.¹
- Skær ikke tråden af. Afskæring af denne tråd medfører oprævling og mulige løse tråde på operationsstedet.² En trådkrog, der er forankret i vævet, må under ingen omstændigheder fjernes uden et operativt indgreb.
 - 1 = HAWKINS I & HAWKINS II
 - 2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ og HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Brug ikke BLN sammen med instrumenter til elektrokauterisation.
- BLN er ikke beregnet til brug som retraktor. Brug ikke unødigt kraft på nogen af komponenterne.
- Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Denne enhed er kun beregnet til brug af en oplært og kvalificeret læge.

Mulige komplikationer

- Smertes
- Blødning ved indføringsstedet
- Infektion ved indføringsstedet

- Trådmigration
- Brudt tråd

Brugsanvisning

Hawkins I BLN (genplacerbar)

- Rens og klargør området med en steril metode.
- Lokaliser læsionen med en passende røntgenteknik.
- Før nålen ind i brystet, og før den mod læsionen. Brug referencedybdemærkerne på nålen til en nøjagtig placering i dybden. (der er en afstand på 1 cm mellem dybdemærkerne)
- Bekræft placeringen med en radiografisk teknik. Juster om nødvendigt nålens placering for at sikre en korrekt placering i læsionen.
- Træk tilbage i diskhåndtagsenheden for at blotte trådens modhage og låse nålen på plads. (Før diskhåndtagsenheden frem for at frigøre modhagen og genplacere om nødvendigt.)
- Skru det hvide nålegreb løs fra låsedisken og fjern for at blottlægge nålens distale ende.
- Løsn den sorte skrue på siden af låsedisken, og skub disken ned på indføringsstedet i huden. Stram den sorte skrue for at fastgøre disken.
- Tildæk/fastgør om nødvendigt nålens proksimale ende, før patienten overføres til operationsbordet.

Hawkins II BLN (genplacerbar)

- Rens og klargør området med en steril metode.
- Lokaliser læsionen med en passende røntgenteknik.
- Før nålen ind i brystet, og før den mod læsionen. Brug referencedybdemærkerne på nålen til en nøjagtig placering i dybden. (der er en afstand på 1 cm mellem dybdemærkerne)
- Bekræft placeringen med en radiografisk teknik. Juster om nødvendigt nålens placering for at sikre en korrekt placering i læsionen.
- Med nålespidsen i den ønskede position kan den midlertidige placering af modhagen kontrolleres ved at holde tråden på plads og føre nålen fremad til det distale mærke på tråden. Dette blottlægger modhagen på siden gennem det midlertidige placeringsvindue. (Hvis det er nødvendigt at udføre justeringer, trækkes nålen og modhagen tilbage i tråden og nålens position justeres.)
- Når nålen er placeret som ønsket, placeres tråden ved at trække nålen tilbage til det første distale mærke for enden af nålestudsens. (Dette fortæller brugeren, at tråden er ved nålens distale spids.)
- Træk nålen tilbage til det andet trådmærke. (Dette angiver, at modhagen er placeret.)
- Træk nålen tilbage, indtil det tredje trådmærke er ved nålens distale studs. (Dette angiver, at den distale modhage er placeret.)
- Nålen kan fjernes, og der kan tages billeder for at bekræfte modhagernes placering i læsionen.
- Anvend hudklemmen på huden ved indføringsstedet for at forhindre fremadgående bevægelse af tråden under patienttransport.
- Tildæk/fastgør om nødvendigt trådens proksimale ende, før patienten overføres til operationsbordet.

Hawkins III (ikke-genplacerbar nål)

- Rens og klargør området med en steril metode.
- Lokaliser læsionen med en passende røntgenteknik.
- Før nålen ind i brystet, og før den mod læsionen. Brug referencedybdemærkerne på nålen til en nøjagtig placering i dybden. (der er en afstand på 1 cm mellem dybdemærkerne)
- Bekræft placeringen med en radiografisk teknik. Juster om nødvendigt nålens placering for at sikre en korrekt placering i læsionen.
- Når nålens spids befinder sig i den ønskede position, føres tråden frem gennem nålen, indtil det første trådmærke er ved den distale ende af nålestudsens. (Dette fortæller brugeren, at tråden er ved nålens distale spids.) *Sørg for at indføre tråden, så modhagen flugter pilen på nålestudsens for at sikre korrekt placering af modhagen.
- Træk nålen tilbage, indtil det andet trådmærke er ved nålens distale studs. (Dette angiver placering af den distale modhage.)
- Nålen kan fjernes, og der kan tages billeder for at bekræfte modhagernes placering i læsionen.
- Anvend hudklemmen på huden ved indføringsstedet for at forhindre fremadgående bevægelse af tråden under patienttransport.
- Tildæk/fastgør om nødvendigt trådens proksimale ende, før patienten overføres til operationsbordet.

Accura og Accura II BLN (ikke-genplacerbar)

- Rens og klargør området med en steril metode.
- Lokaliser læsionen med en passende røntgenteknik.
- Før nålen ind i brystet, og før den mod læsionen. Brug referencedybdemærkerne på nålen til en nøjagtig placering i dybden. (der er en afstand på 1 cm mellem dybdemærkerne)
- Bekræft placeringen med en radiografisk teknik. Juster om nødvendigt nålens placering for at sikre en korrekt placering i læsionen.
- Når nålens spids befinder sig i den ønskede position, føres tråden frem gennem nålen, indtil det første trådmærke er ved den distale ende af nålestudsens. (Dette fortæller brugeren, at tråden er ved nålens distale spids.) *Sørg for at indføre tråden, så modhagen flugter pilen på nålestudsens for at sikre korrekt placering af modhagen.
- Træk nålen tilbage, indtil det andet trådmærke er ved nålens distale studs. (Dette angiver placering af den distale modhage.)
- Nålen kan fjernes, og der kan tages billeder for at bekræfte modhagernes placering i læsionen.
- Anvend hudklemmen på huden ved indføringsstedet for at forhindre fremadgående bevægelse af tråden under patienttransport.
- Tildæk/fastgør om nødvendigt trådens proksimale ende, før patienten overføres til operationsbordet.

D Wire (ikke-genplacerbar)

- Rens og klargør området med en steril metode.
- Lokaliser læsionen med en passende røntgenteknik.
- Før nålen ind i brystet, og før den mod læsionen. Brug referencedybdemærkerne på nålen til en nøjagtig placering i dybden. (der er en afstand på 1 cm mellem dybdemærkerne)
- Bekræft placeringen med en radiografisk teknik. Juster om nødvendigt nålens placering for at sikre en korrekt placering i læsionen.
- Når nålens spids befinder sig i den ønskede position, føres tråden frem gennem nålen, indtil det første trådmærke er ved den distale ende af nålestuds. (Dette fortæller brugeren, at tråden er ved nålens distale spids.) *Sørg for at indføre tråden, så modhagen flugter pilen på nålestuds for at sikre korrekt placering af modhagen.
- Træk nålen tilbage, indtil det andet trådmærke er ved nålens distale studs. (Dette angiver placering af den distale modhage.)
- Nålen kan fjernes, og der kan tages billeder for at bekræfte modhagens placering i læsionen.
- Anvend hudklemmen på huden ved indførsesstedet for at forhindre fremadgående bevægelse af tråden under patienttransport.
- Tildæk/fastgør om nødvendigt trådens proksimale ende, før patienten overføres til operationsbordet.

Bortskaffelse

Efter brug kan enheden udgøre en mulig biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis og gældende love og forordninger.

Opbevaring: Skal opbevares ved rumtemperatur.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

DEUTSCH

Hawkins, Accura und D Wire BLN Brust-Lokalisierungsnadel

Verwendungszweck

Die BLN (Brust-Lokalisierungsnadeln) sind für die Verwendung mit Bildgebungstechnik zur genauen Platzierung vorgesehen. Kraniokaudale und laterale Mammographien.

Anwendungsbereich

Hawkins BLN sind für die Lokalisierung von nicht tastbaren Brustläsionen vorgesehen.

Accura und D Wire BLN-Produkte sind für die Verwendung als Nadel-Lokalisierung von Brustläsionen vorgesehen.

Beschreibung des Produkts

Hawkins BLN bietet mit oder ohne echogener Spitze und einer Ausführung mit Widerhaken-Retention eine hohe Verankerungsstärke in der Brust. Das Produkt bietet Zentimetermarkierungen für die Tiefenplatzierung.

Accura BLN bietet eine Ausführung mit und ohne Aufsteller. Der Draht ist an zwei Stellen markiert: I zeigt die Lage des Drahts am distalen Ende der Nadel an; II zeigt die Platzierung des Widerhakens an.

D Wire BLN verfügt über einen geschweißten Hakendraht für eine erhöhte Verankerungsstärke. Die Nadel verfügt ebenfalls über eine Zentimetermarkierung für die Tiefenplatzierung.

Warnungen

- Ein schnelles Vorschieben dieser Nadel in dichtes Brustgewebe kann dazu führen, dass sich die Nadel am Ohr verbiegt. Bei Widerstand die Nadel vorsichtig vorschieben.¹
- Den Draht nicht abschneiden. Ein Abschneiden dieses mehrsträngigen Drahts führt zu einem Ausfransen und möglicherweise einem losen Strang an der Operationsstelle.² Ein im Gewebe befindlicher Hakendraht darf unter keinen Umständen ohne chirurgischen Eingriff entfernt werden.
1 = HAWKINS I und HAWKINS II
2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ und HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Die BLN darf nicht mit einem Elektrokautergerät verwendet werden.
- Die BLN ist nicht für die Verwendung als Retraktor vorgesehen. Keine übermäßige Kraft auf die Komponenten ausüben.
- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen ausgebildeten, qualifizierten Arzt bestimmt.

Mögliche Komplikationen

- Schmerzen
- Blutung an der Einführungsstelle
- Infektion an der Einführungsstelle
- Drahtmigration
- Drahtbruch

Verfahren

Hawkins I BLN (repositionierbar)

- Reinigen und bereiten Sie den Bereich unter sterilen Bedingungen vor.
- Lokalisieren Sie die Läsion mit einem geeigneten Röntgenverfahren.
- Führen Sie die Nadel in die Brust ein lenken Sie sie zur Läsion. Verwenden Sie die Referenz-Tiefenmarkierungen auf der Nadel für eine genaue Tiefenplatzierung. (Die Tiefen-Referenzmarkierungen haben einen Abstand von 1 cm.)

- Überprüfen Sie die Nadelplatzierung mit einem Röntgenverfahren. Passen Sie die Nadelplatzierung für eine geeignete Position innerhalb der Läsion entsprechend an.
- Ziehen Sie die Scheibengriffleinheit zurück, um den seitlichen Widerhaken des Drahts freizulegen und die Nadel zu fixieren. (Schieben Sie die Scheibengriffleinheit vor, um den Widerhaken zu lösen, und positionieren Sie ihn bei Bedarf neu.)
- Schrauben Sie den weißen Nadelgriff von der Sperrscheibe ab und entfernen Sie ihn, um das distale Ende der Nadel freizulegen.
- Lösen Sie die schwarze Schraube an der Seite der Sperrscheibe und schieben Sie die Scheibe nach unten zur Hauteintrittsstelle. Ziehen Sie die schwarze Schraube fest, um die Scheibe zu sichern.
- Falls erforderlich, sichern Sie das proximale Ende der Nadel bzw. decken Sie es ab, bevor der Patient in den Operationsbereich gebracht wird.

Hawkins II BLN (repositionierbar)

- Reinigen und bereiten Sie den Bereich unter sterilen Bedingungen vor.
- Lokalisieren Sie die Läsion mit einem geeigneten Röntgenverfahren.
- Führen Sie die Nadel in die Brust ein lenken Sie sie zur Läsion. Verwenden Sie die Referenz-Tiefenmarkierungen auf der Nadel für eine genaue Tiefenplatzierung. (Die Tiefen-Referenzmarkierungen haben einen Abstand von 1 cm.)
- Überprüfen Sie die Nadelplatzierung mit einem Röntgenverfahren. Passen Sie die Nadelplatzierung für eine geeignete Position innerhalb der Läsion entsprechend an.
- Wenn sich die Nadelspitze in der gewünschten Position befindet, kann die temporäre Platzierung des seitlichen Widerhakens überprüft werden, indem der Draht festgehalten und die Nadel bis zur distalen Markierung am Draht vorgeschoben wird. Dadurch tritt der seitliche Widerhaken durch das temporäre Platzierungsfenster aus. (Falls eine Korrektur vorgenommen werden muss, ziehen Sie die Nadel und den seitlichen Widerhaken wieder in den Draht zurück und passen Sie die Nadelposition an.)
- Wenn die Nadel wie gewünscht platziert ist, platzieren Sie den Draht, indem Sie die Nadel bis zur ersten distalen Drahtmarkierung am Ende des Nadelansatzes zurückziehen. (Damit weiß der Anwender, dass sich der Draht am distalen Ende der Nadel befindet.)
- Ziehen Sie die Nadel bis zur zweiten Drahtmarkierung zurück. (Dies zeigt an, dass der seitliche Widerhaken ausgefahren ist.)
- Ziehen Sie die Nadel zurück, bis sich die dritte Drahtmarkierung am distalen Nadelansatz befindet (dies zeigt an, dass der distale Widerhaken ausgefahren ist).
- Die Nadel kann entfernt werden, und es kann eine bildgebende Untersuchung durchgeführt werden, um die Platzierung der Widerhaken innerhalb der Läsion zu überprüfen.
- Bringen Sie die Hauthalteklemmer an der Hauteintrittsstelle an, um eine Vorwärtswanderung des Drahts während des Patiententransports zu verhindern.
- Falls erforderlich, sichern Sie das proximale Ende des Drahts bzw. decken Sie es ab, bevor der Patient in den Operationsbereich gebracht wird.

Hawkins III (nicht repositionierbare Nadel)

- Reinigen und bereiten Sie den Bereich unter sterilen Bedingungen vor.
- Lokalisieren Sie die Läsion mit einem geeigneten Röntgenverfahren.
- Führen Sie die Nadel in die Brust ein lenken Sie sie zur Läsion. Verwenden Sie die Referenz-Tiefenmarkierungen auf der Nadel für eine genaue Tiefenplatzierung. (Die Tiefen-Referenzmarkierungen haben einen Abstand von 1 cm.)
- Überprüfen Sie die Nadelplatzierung mit einem Röntgenverfahren. Passen Sie die Nadelplatzierung für eine geeignete Position innerhalb der Läsion entsprechend an.
- Schieben Sie den Draht mit der in der gewünschten Position befindlichen Nadelspitze durch die Nadel, bis sich die erste Drahtmarkierung am distalen Ende des Nadelansatzes befindet. (Damit weiß der Anwender, dass sich der Draht am distalen Ende der Nadel befindet.) *Achten Sie für einen korrekten Austritt des Widerhakens darauf, den Draht so einzuführen, dass der Widerhaken mit dem Pfeil zum Nadelansatz ausgerichtet ist.
- Ziehen Sie die Nadel zurück, bis sich die zweite Drahtmarkierung am distalen Nadelansatz befindet (dies zeigt das Ausfahren des distalen Widerhakens an).
- Die Nadel kann entfernt werden, und es kann eine bildgebende Untersuchung durchgeführt werden, um die Platzierung der Widerhaken innerhalb der Läsion zu überprüfen.
- Bringen Sie die Hauthalteklemmer an der Hauteintrittsstelle an, um eine Vorwärtswanderung des Drahts während des Patiententransports zu verhindern.
- Falls erforderlich, sichern Sie das proximale Ende des Drahts bzw. decken Sie es ab, bevor der Patient in den Operationsbereich gebracht wird.

Accura und Accura II BLN (nicht repositionierbar)

- Reinigen und bereiten Sie den Bereich unter sterilen Bedingungen vor.
- Lokalisieren Sie die Läsion mit einem geeigneten Röntgenverfahren.
- Führen Sie die Nadel in die Brust ein lenken Sie sie zur Läsion. Verwenden Sie die Referenz-Tiefenmarkierungen auf der Nadel für eine genaue Tiefenplatzierung. (Die Tiefen-Referenzmarkierungen haben einen Abstand von 1 cm.)
- Überprüfen Sie die Nadelplatzierung mit einem Röntgenverfahren. Passen Sie die Nadelplatzierung für eine geeignete Position innerhalb der Läsion entsprechend an.

- Σchieben Sie den Draht mit der in der gewünschten Position befindlichen Nadelspitze durch die Nadel, bis sich die erste Drahtmarkierung am distalen Ende des Nadelansatzes befindet. (Damit weiß der Anwender, dass sich der Draht am distalen Ende der Nadel befindet.) *Achten Sie für einen korrekten Austritt des Widerhakens darauf, den Draht so einzuführen, dass der Widerhaken mit dem Pfeil zum Nadelansatz ausgerichtet ist.
- Ziehen Sie die Nadel zurück, bis sich die zweite Drahtmarkierung am distalen Nadelansatz befindet (dies zeigt das Ausfahren des distalen Widerhakens an).
- Die Nadel kann entfernt werden, und es kann eine bildgebende Untersuchung durchgeführt werden, um die Platzierung der Widerhaken innerhalb der Läsion zu überprüfen.
- Bringen Sie die Hauthalteklammer an der Hauteintrittsstelle an, um eine Vorwärtswanderung des Drahts während des Patiententransports zu verhindern.
- Falls erforderlich, sichern Sie das proximale Ende des Drahts bzw. decken Sie es ab, bevor der Patient in den Operationsbereich gebracht wird.

D Wire (nicht repositionierbar)

- Reinigen und bereiten Sie den Bereich unter sterilen Bedingungen vor.
- Lokalisieren Sie die Läsion mit einem geeigneten Röntgenverfahren.
- Führen Sie die Nadel in die Brust ein lenken Sie sie zur Läsion. Verwenden Sie die Referenz-Tiefenmarkierungen auf der Nadel für eine genaue Tiefenplatzierung. (Die Tiefen-Referenzmarkierungen haben einen Abstand von 1 cm.)
- Überprüfen Sie die Nadelplatzierung mit einem Röntgenverfahren. Passen Sie die Nadelplatzierung für eine geeignete Position innerhalb der Läsion entsprechend an.
- Schieben Sie den Draht mit der in der gewünschten Position befindlichen Nadelspitze durch die Nadel, bis sich die erste Drahtmarkierung am distalen Ende des Nadelansatzes befindet. (Damit weiß der Anwender, dass sich der Draht am distalen Ende der Nadel befindet.) *Achten Sie für einen korrekten Austritt des Widerhakens darauf, den Draht so einzuführen, dass der Widerhaken mit dem Pfeil zum Nadelansatz ausgerichtet ist.
- Ziehen Sie die Nadel zurück, bis sich die zweite Drahtmarkierung am distalen Nadelansatz befindet (dies zeigt das Ausfahren des distalen Widerhakens an).
- Die Nadel kann entfernt werden, und es kann eine bildgebende Untersuchung durchgeführt werden, um die Platzierung der Widerhaken innerhalb der Läsion zu überprüfen.
- Bringen Sie die Hauthalteklammer an der Hauteintrittsstelle an, um eine Vorwärtswanderung des Drahts während des Patiententransports zu verhindern.
- Falls erforderlich, sichern Sie das proximale Ende des Drahts bzw. decken Sie es ab, bevor der Patient in den Operationsbereich gebracht wird.

Entsorgung

Nach der Verwendung kann das Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt muss gemäß den medizinischen Grundsätzen und allen entsprechenden Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

Lagerung: Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Hawkins, Accura και D Wire BLN Βελόνα εντοπισμού βλάβης μαστού

Προοριζόμενη χρήση/Εκτόπος

Οι συσκευές BLN (Βελόνες εντοπισμού βλάβης μαστού) προορίζονται για χρήση με τεχνικές απεικόνισης για τοποθέτηση ακριβείας. Κρανιοουριαίες και πλευρικές μαστογραφίες.

Ενδείξεις χρήσης

Οι συσκευές **Hawkins BLN** προορίζονται για χρήση στον εντοπισμό μη ψηλαφητών βλαβών του μαστού.

Οι συσκευές **Accura** και **D Wire BLN** προορίζονται για χρήση ως βελόνες εντοπισμού βλαβών του μαστού.

Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή **Hawkins BLN** παρέχεται με ή χωρίς ηχογενές άκρο και σχεδιασμό συγκράτησης ακίδας για ανθεκτική σπερώση στον μαστό. Η συσκευή έχει επίσης σημαντικές εκατοστού που παρέχουν πληροφορίες αναφοράς για τοποθέτηση σε βάθος.

Η συσκευή **Accura BLN** παρέχεται με ή χωρίς κάνουλα ακαμψίας. Το σύρμα επισημαίνεται σε δύο σημεία: Η ένδειξη I υποδεικνύει το σύρμα στο περιφερικό άκρο της βελόνας, ενώ η ένδειξη II υποδεικνύει το άνοιγμα της ακίδας.

Η συσκευή **D Wire BLN** διαθέτει συγκολλημένο συρμάτινο άγκιστρο για μεγαλύτερη αντοχή κατά τη σπερώση. Επίσης, έχει σημαντικές εκατοστού που παρέχουν πληροφορίες αναφοράς για τοποθέτηση σε βάθος.

Προειδοποιήσεις

- Η γρήγορη προώθηση αυτής της βελόνας σε πυκνό ιστό του μαστού μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη της βελόνας στο σημείο της οπής. Προωθήστε την αργά εάν αισθανθείτε αντίσταση.¹
- Μην κόβετε το σύρμα. Η κοπή αυτού του πολύκλωνου σύρματος θα προκαλέσει ξέφτισμα και ενδεχομένως αναπόσπαστη υπολειμμάτων των κλώνων του σύρματος στο σημείο της χειρουργικής διαδικασίας.² Η αφαίρεση του συρμάτινου άγκιστρου όταν είναι στερεωμένο στον ιστό δεν πρέπει να γίνεται σε καμία περίπτωση χωρίς χειρουργική επέμβαση.
- 1 = HAWKINS I & HAWKINS II
- 2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ & HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή BLN με ηλεκτροχειρουργική συσκευή.
- Η συσκευή BLN δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση ως διαστολέας. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη σε κανένα εξάρτημα.

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καταρτισμένο ιατρό.

Πιθανές επιπλοκές

- Πόνος
- Αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής
- Μόλυνση στο σημείο εισαγωγής
- Μετακίνηση σύρματος
- Θραύση σύρματος

Οδηγίες χρήσης

Hawkins I BLN (Με δυνατότητα επανατοποθέτησης)

- Καθαρίστε και προετοιμάστε την περιοχή με αποστειρωμένο τρόπο.
- Εντοπίστε τη βλάβη χρησιμοποιώντας κατάλληλη ακτινογραφική τεχνική.
- Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στον μαστό και κατευθύνετε τη βελόνα προς τη βλάβη. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους αναφοράς στη βελόνα για τοποθέτηση σε βάθος με ακρίβεια. (οι δείκτες αναφοράς βάθους βρίσκονται σε απόσταση 1 cm ο ένας από τον άλλο)
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με ακτινογραφική τεχνική. Προσαρμόστε ανάλογα τη θέση της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη τοποθέτηση εντός της βλάβης.
- Τραβήξτε προς τα πίσω το συγκρότημα λαβής δίσκου για να εκτεθεί η πλευρική ακίδα του σύρματος και να ασφαλίσει τη βελόνα στη θέση της. (Προωθήστε το συγκρότημα λαβής δίσκου για να αποδεσμεύσετε την ακίδα και να το επανατοποθετήσετε εάν απαιτείται.)
- Ξεβιδώστε τη λευκή λαβή της βελόνας από τον δίσκο ασφάλισης και αφαιρέστε την για να εκτεθεί το περιφερικό άκρο της βελόνας.
- Χαλαρώστε τη μαύρη βίδα στο πλάι του δίσκου ασφάλισης και μετακινήστε τον δίσκο προς τα κάτω, έως το σημείο εισαγωγής στο δέρμα. Σφίξτε τη μαύρη βίδα για να στερεώσετε τον δίσκο στη θέση του.
- Καλύψτε/στερεώστε το γγγύς άκρο της βελόνας, εάν απαιτείται, πριν από τη μεταφορά της ασθενούς στην αίθουσα χειρουργείου.

Hawkins II BLN (Με δυνατότητα επανατοποθέτησης)

- Καθαρίστε και προετοιμάστε την περιοχή με αποστειρωμένο τρόπο.
- Εντοπίστε τη βλάβη χρησιμοποιώντας κατάλληλη ακτινογραφική τεχνική.
- Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στον μαστό και κατευθύνετε τη βελόνα προς τη βλάβη. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους αναφοράς στη βελόνα για τοποθέτηση σε βάθος με ακρίβεια. (οι δείκτες αναφοράς βάθους βρίσκονται σε απόσταση 1 cm ο ένας από τον άλλο)
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με ακτινογραφική τεχνική. Προσαρμόστε ανάλογα τη θέση της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη τοποθέτηση εντός της βλάβης.
- Με το άκρο της βελόνας στην επιθυμητή θέση, το προσωρινό άνοιγμα της πλευρικής ακίδας μπορεί να ελεγχθεί με συγκράτηση του σύρματος στη θέση του και προώθηση της βελόνας έως τον περιφερικό δείκτη στο σύρμα. Με τον τρόπο αυτό, θα εκτεθεί η πλευρική ακίδα μέσω του παραθύρου προσωρινού ανοίγματος. (Εάν απαιτούνται προσαρμογές, αποσύρετε τη βελόνα και την πλευρική ακίδα πίσω στο σύρμα και προσαρμόστε τη θέση της βελόνας.)
- Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση της βελόνας, προχωρήστε στην ανάπτυξη του σύρματος με απόσυρση της βελόνας έως τον πρώτο δείκτη σύρματος στην άκρη του συνδετικού της βελόνας. (Με αυτόν τον τρόπο, ο χρήστης ενημερώνεται ότι το σύρμα βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της βελόνας.)
- Αποσύρετε τη βελόνα έως τον δεύτερο δείκτη σύρματος. (Αυτό σημαίνει ότι έχει ανοίξει η πλευρική ακίδα.)
- Αποσύρετε τη βελόνα μέχρι ο τρίτος δείκτης σύρματος να βρίσκεται στο περιφερικό συνδετικό της βελόνας (Αυτό σημαίνει ότι έχει ανοίξει η περιφερική ακίδα.)
- Η βελόνα μπορεί να αφαιρεθεί και μπορεί να πραγματοποιηθεί απεικόνιση για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση των ακίδων εντός της βλάβης.
- Τοποθετήστε το κλιπ συγκράτησης δέρματος στο σημείο εισαγωγής στο δέρμα για να αποφευχθεί η μετακίνηση του σύρματος προς τα εμπρός κατά τη μεταφορά της ασθενούς.
- Καλύψτε/στερεώστε το γγγύς άκρο του σύρματος, εάν απαιτείται, πριν από τη μεταφορά της ασθενούς στην αίθουσα χειρουργείου.

Hawkins III (Βελόνα χωρίς δυνατότητα επανατοποθέτησης)

- Καθαρίστε και προετοιμάστε την περιοχή με αποστειρωμένο τρόπο.
- Εντοπίστε τη βλάβη χρησιμοποιώντας κατάλληλη ακτινογραφική τεχνική.
- Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στον μαστό και κατευθύνετε τη βελόνα προς τη βλάβη. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους αναφοράς στη βελόνα για τοποθέτηση σε βάθος με ακρίβεια. (οι δείκτες αναφοράς βάθους βρίσκονται σε απόσταση 1 cm ο ένας από τον άλλο)
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με ακτινογραφική τεχνική. Προσαρμόστε ανάλογα τη θέση της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη τοποθέτηση εντός της βλάβης.
- Με το άκρο της βελόνας στην επιθυμητή θέση, προωθήστε το σύρμα μέσω της βελόνας μέχρι ο πρώτος δείκτης σύρματος να βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του συνδετικού της βελόνας. (Με αυτόν τον τρόπο, ο χρήστης ενημερώνεται ότι το σύρμα βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της βελόνας.) *Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα έχει εισαχθεί με την ακίδα ευθυγραμμισμένη με το βέλος στο συνδετικό της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί το σωστό άνοιγμα της ακίδας.

- Αποσύρτε τη βελόνα μέχρι ο δεύτερος δείκτης σύρματος να βρίσκεται στο περιφερικό συνδετικό της βελόνας (Αυτό σημαίνει ότι έχει ανοίξει η περιφερική ακίδα.)
- Η βελόνα μπορεί να αφαιρεθεί και μπορεί να πραγματοποιηθεί απεικόνιση για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση των ακίδων εντός της βλάβης.
- Τοποθετήστε το κλιπ συγκράτησης δέρματος στο σημείο εισαγωγής στο δέρμα για να αποφευχθεί η μετακίνηση του σύρματος προς τα εμπρός κατά τη μεταφορά της ασθενούς.
- Καλύψτε/στερεώστε το εγγύς άκρο του σύρματος, εάν απαιτείται, πριν από τη μεταφορά της ασθενούς στην αίθουσα χειρουργείου.

Accura & Accura II BLN (Χωρίς δυνατότητα επανατοποθέτησης)

- Καθαρίστε και προετοιμάστε την περιοχή με αποστειρωμένο τρόπο.
- Εντοπίστε τη βλάβη χρησιμοποιώντας κατάλληλη ακτινογραφική τεχνική.
- Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στον μαστό και κατευθύνετε τη βελόνα προς τη βλάβη. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους αναφοράς στη βελόνα για τοποθέτηση σε βάθος με ακρίβεια. (οι δείκτες αναφοράς βάθους βρίσκονται σε απόσταση 1 cm ο ένας από τον άλλο)
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με ακτινογραφική τεχνική. Προσαρμόστε ανάλογα τη θέση της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη τοποθέτηση εντός της βλάβης.
- Με το άκρο της βελόνας στην επιθυμητή θέση, προωθήστε το σύρμα μέσω της βελόνας μέχρι ο πρώτος δείκτης σύρματος να βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του συνδετικού της βελόνας. (Με αυτόν τον τρόπο, ο χρήστης ενημερώνεται ότι το σύρμα βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της βελόνας.) *Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα έχει εισαχθεί με την ακίδα ευθυγραμμισμένη με το βέλος στο συνδετικό της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί το σωστό άνοιγμα της ακίδας.
- Αποσύρτε τη βελόνα μέχρι ο δεύτερος δείκτης σύρματος να βρίσκεται στο περιφερικό συνδετικό της βελόνας (Αυτό σημαίνει ότι έχει ανοίξει η περιφερική ακίδα.)
- Η βελόνα μπορεί να αφαιρεθεί και μπορεί να πραγματοποιηθεί απεικόνιση για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση των ακίδων εντός της βλάβης.
- Τοποθετήστε το κλιπ συγκράτησης δέρματος στο σημείο εισαγωγής στο δέρμα για να αποφευχθεί η μετακίνηση του σύρματος προς τα εμπρός κατά τη μεταφορά της ασθενούς.
- Καλύψτε/στερεώστε το εγγύς άκρο του σύρματος, εάν απαιτείται, πριν από τη μεταφορά της ασθενούς στην αίθουσα χειρουργείου.

D Wire (Χωρίς δυνατότητα επανατοποθέτησης)

- Καθαρίστε και προετοιμάστε την περιοχή με αποστειρωμένο τρόπο.
- Εντοπίστε τη βλάβη χρησιμοποιώντας κατάλληλη ακτινογραφική τεχνική.
- Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στον μαστό και κατευθύνετε τη βελόνα προς τη βλάβη. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους αναφοράς στη βελόνα για τοποθέτηση σε βάθος με ακρίβεια. (οι δείκτες αναφοράς βάθους βρίσκονται σε απόσταση 1 cm ο ένας από τον άλλο)
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με ακτινογραφική τεχνική. Προσαρμόστε ανάλογα τη θέση της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη τοποθέτηση εντός της βλάβης.
- Με το άκρο της βελόνας στην επιθυμητή θέση, προωθήστε το σύρμα μέσω της βελόνας μέχρι ο πρώτος δείκτης σύρματος να βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του συνδετικού της βελόνας. (Με αυτόν τον τρόπο, ο χρήστης ενημερώνεται ότι το σύρμα βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της βελόνας.) *Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα έχει εισαχθεί με την ακίδα ευθυγραμμισμένη με το βέλος στο συνδετικό της βελόνας, ώστε να διασφαλιστεί το σωστό άνοιγμα της ακίδας.
- Αποσύρτε τη βελόνα μέχρι ο δεύτερος δείκτης σύρματος να βρίσκεται στο περιφερικό συνδετικό της βελόνας (Αυτό σημαίνει ότι έχει ανοίξει η περιφερική ακίδα.)
- Η βελόνα μπορεί να αφαιρεθεί και μπορεί να πραγματοποιηθεί απεικόνιση για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση των ακίδων εντός της βλάβης.
- Τοποθετήστε το κλιπ συγκράτησης δέρματος στο σημείο εισαγωγής στο δέρμα για να αποφευχθεί η μετακίνηση του σύρματος προς τα εμπρός κατά τη μεταφορά της ασθενούς.
- Καλύψτε/στερεώστε το εγγύς άκρο του σύρματος, εάν απαιτείται, πριν από τη μεταφορά της ασθενούς στην αίθουσα χειρουργείου.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, η συσκευή ενδέχεται να είναι εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνη. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ESPAÑOL

ALM Hawkins, Accura y D Wire
Aguja de localización mamaria

Uso previsto/Propósito

Las ALM (Aguja de Localización Mamaria) están previstas para utilizarse con técnicas de imagen a fin de asegurar una colocación exacta. Mamografías craneocaudales y laterales.

Indicaciones de uso

Las ALM Hawkins están indicadas para la localización de lesiones mamarias no palpables.

Las ALM Accura y D Wire están indicadas para utilizarse como agujas de localización de lesiones mamarias.

Descripción del producto

La ALM Hawkins está disponible con o sin punta ecogénica y con un diseño de retención con lengüeta que permite un fuerte anclaje en la mama. El dispositivo incluye marcas de un centímetro que proporcionan una referencia para la colocación en profundidad.

La ALM Accura está disponible con y sin cánula de refuerzo. La guía está marcada en dos lugares: I indica la guía en la punta distal de la aguja; II indica el despliegue de la lengüeta.

La ALM D Wire incluye un alambre soldado en forma de arpón que refuerza el anclaje. Ofrece también marcas de un centímetro que proporcionan una referencia para la colocación en profundidad.

Advertencias

- Si se avanza la aguja rápidamente por tejido mamario denso podría doblarse en el ojete; aváncela con cuidado si nota cierta resistencia.¹
- No corte el alambre. Cortar este alambre podría deshilacharlo y causar la pérdida del hilo en el lecho quirúrgico.² Un arpón enganchado en ningún caso debe retirarse sino mediante una intervención quirúrgica.
1 = HAWKINS I y HAWKINS II
2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ y HAWKINS III FLEXSTRAND™
- No utilice la ALM con electrocauterización.
- La ALM no está diseñada para utilizarse como retractor. No aplique demasiada fuerza a ninguno de sus componentes.
- Este producto está diseñado, probado y fabricado para un solo uso. La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado y ha vencido su fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
- Este producto está previsto para ser utilizado por un médico cualificado y debidamente formado.

Posibles complicaciones

- Dolor
- Sangrado en punto de inserción
- Infección en punto de inserción
- Desplazamiento del alambre
- Rotura del alambre

Instrucciones de uso

ALM Hawkins I (reposicionable)

- Limpie y prepare el área con el método de esterilización habitual.
- Localice la lesión con la técnica radiográfica adecuada.
- Inserte la aguja en la mama y diríjala hacia la lesión. Utilice como referencia los marcadores de profundidad de la aguja para asegurar la colocación a la profundidad adecuada (los marcadores de referencia están separados 1 cm).
- Confirme la posición de la aguja con una técnica radiográfica. Ajuste la posición de la aguja si es necesario para asegurar que queda correctamente colocada en la lesión.
- Tire hacia atrás del conjunto del mango de disco para dejar al descubierto la lengüeta lateral del alambre y bloquear la posición de la aguja (avance el conjunto del mango de disco para soltar la lengüeta y cambiar la posición si es necesario).
- Desenrosque el mango de la aguja del disco de fijación y retire el extremo distal de la aguja.
- Afloje el tornillo negro del lateral del disco de fijación y deslice el disco hasta el punto de entrada en la piel. Apriete el tornillo negro para fijar la posición del disco.
- Cubra/asegure el extremo proximal de la aguja, si es necesario, antes de trasladar al paciente al área quirúrgica.

ALM Hawkins II (reposicionable)

- Limpie y prepare el área con el método de esterilización habitual.
- Localice la lesión con la técnica radiográfica adecuada.
- Inserte la aguja en la mama y diríjala hacia la lesión. Utilice como referencia los marcadores de profundidad de la aguja para asegurar la colocación a la profundidad adecuada (los marcadores de referencia están separados 1 cm).
- Confirme la posición de la aguja con una técnica radiográfica. Ajuste la posición de la aguja si es necesario para asegurar que queda correctamente colocada en la lesión.
- Con la punta de la aguja en la posición deseada, se puede comprobar el despliegue de la lengüeta lateral temporal manteniendo el alambre en su lugar y avanzando la aguja hasta el marcador distal del mismo. Quedará al descubierto la lengüeta lateral a través de la ventana de despliegue temporal (si necesita realizar ajustes, retraiga la aguja y la lengüeta lateral en el alambre y ajuste la posición de la aguja).
- Con la aguja en la posición deseada, despliegue el alambre mediante la retracción de la aguja hasta el primer marcador del alambre distal en el extremo del casquillo de la aguja (esto indica que el alambre se encuentra en la punta distal de la aguja).
- Retraiga la aguja hasta el segundo marcador del alambre (que indica que la lengüeta lateral está desplegada).
- Retraiga la aguja hasta que el tercer marcador del alambre se encuentre en el casquillo distal de la aguja (esto indica que la lengüeta lateral está desplegada).
- La aguja se puede retirar y se pueden tomar imágenes para confirmar la posición de las lengüetas en la lesión.
- Aplique un clip de retención en el punto de entrada de la piel para evitar un mayor desplazamiento del alambre durante el transporte.
- Cubra/asegure el extremo proximal del alambre, si es necesario, antes de trasladar al paciente al área quirúrgica.

Hawkins III (aguja no reposicionable)

- Limpie y prepare el área con el método de esterilización habitual.
- Localice la lesión con la técnica radiográfica adecuada.

- Inserte la aguja en la mama y dirijala hacia la lesión. Utilice como referencia los marcadores de profundidad de la aguja para asegurar la colocación a la profundidad adecuada (los marcadores de referencia están separados 1 cm).
- Confirme la posición de la aguja con una técnica radiográfica. Ajuste la posición de la aguja si es necesario para asegurar que queda correctamente colocada en la lesión.
- Con la punta de la aguja en la posición deseada, avance el alambre por la aguja hasta que el primer marcador del alambre se encuentre en el extremo distal del casquillo de la aguja (esto indica que el alambre se encuentra en la punta distal de la aguja). *Asegúrese de insertar el alambre con la lengüeta alineada con la flecha del casquillo para garantizar un despliegue correcto de la lengüeta.
- Retraiga la aguja hasta que el segundo marcador del alambre se encuentre en el casquillo distal de la aguja (esto indica que la lengüeta lateral está desplegada).
- La aguja se puede retirar y se pueden tomar imágenes para confirmar la posición de las lengüetas en la lesión.
- Aplique un clip de retención en el punto de entrada de la piel para evitar un mayor desplazamiento del alambre durante el transporte.
- Cubra/asegure el extremo proximal del alambre, si es necesario, antes de trasladar al paciente al área quirúrgica.

ALM Accura y Accura II (no reposicionable)

- Limpie y prepare el área con el método de esterilización habitual.
- Localice la lesión con la técnica radiográfica adecuada.
- Inserte la aguja en la mama y dirijala hacia la lesión. Utilice como referencia los marcadores de profundidad de la aguja para asegurar la colocación a la profundidad adecuada (los marcadores de referencia están separados 1 cm).
- Confirme la posición de la aguja con una técnica radiográfica. Ajuste la posición de la aguja si es necesario para asegurar que queda correctamente colocada en la lesión.
- Con la punta de la aguja en la posición deseada, avance el alambre por la aguja hasta que el primer marcador del alambre se encuentre en el extremo distal del casquillo de la aguja (esto indica que el alambre se encuentra en la punta distal de la aguja). *Asegúrese de insertar el alambre con la lengüeta alineada con la flecha del casquillo para garantizar un despliegue correcto de la lengüeta.
- Retraiga la aguja hasta que el segundo marcador del alambre se encuentre en el casquillo distal de la aguja (esto indica que la lengüeta lateral está desplegada).
- La aguja se puede retirar y se pueden tomar imágenes para confirmar la posición de las lengüetas en la lesión.
- Aplique un clip de retención en el punto de entrada de la piel para evitar un mayor desplazamiento del alambre durante el transporte.
- Cubra/asegure el extremo proximal del alambre, si es necesario, antes de trasladar al paciente al área quirúrgica.

D Wire (no reposicionable)

- Limpie y prepare el área con el método de esterilización habitual.
- Localice la lesión con la técnica radiográfica adecuada.
- Inserte la aguja en la mama y dirijala hacia la lesión. Utilice como referencia los marcadores de profundidad de la aguja para asegurar la colocación a la profundidad adecuada (los marcadores de referencia están separados 1 cm).
- Confirme la posición de la aguja con una técnica radiográfica. Ajuste la posición de la aguja si es necesario para asegurar que queda correctamente colocada en la lesión.
- Con la punta de la aguja en la posición deseada, avance el alambre por la aguja hasta que el primer marcador del alambre se encuentre en el extremo distal del casquillo de la aguja (esto indica que el alambre se encuentra en la punta distal de la aguja). *Asegúrese de insertar el alambre con la lengüeta alineada con la flecha del casquillo para garantizar un despliegue correcto de la lengüeta.
- Retraiga la aguja hasta que el segundo marcador del alambre se encuentre en el casquillo distal de la aguja (esto indica que la lengüeta lateral está desplegada).
- La aguja se puede retirar y se pueden tomar imágenes para confirmar la posición de las lengüetas en la lesión.
- Aplique un clip de retención en el punto de entrada de la piel para evitar un mayor desplazamiento del alambre durante el transporte.
- Cubra/asegure el extremo proximal del alambre, si es necesario, antes de trasladar al paciente al área quirúrgica.

Eliminación

Una vez utilizado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y todos los reglamentos y leyes aplicables.

Almacenamiento: Guarde el producto a temperatura ambiente controlada.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

SUOMI

**Hawkins, Accura ja D Wire BLN
Rinnan paikannusneula**

Käyttötarkoitukset

Rinnan paikannusneulan (BLN) täsmällinen sijainti on varmistettava kuvannustekniikoilla. Näitä ovat kraniokaudaalinen ja lateraalinen mammografiakuva.

Käyttöaihe

Hawkins BLN on tarkoitettu palpoitumattomien rintaleesioiden paikannukseen.

Accura ja D Wire BLN on tarkoitettu neulan sijoittamiseen rintaleesioon.

Välineen kuvaus

Hawkins BLN -neulaa on saatavana kaikuisella kärjellä tai ilman. Neulassa on väkänä, joka ankkuroituu tukevasti rintaan. Välineessä on myös senttimerkinnät syvyyden osoittamista varten.

Accura BLN on saatavana jäykistinkanyylin kanssa tai ilman. Lanka on merkitty kahdessa kohdassa: 1 osoittaa neulan distaalisen kärjen ja II väkänen työntymisen.

D Wire BLN -neulassa on hitsattu koukku, joka lujittaa ankkuroitumista. Välineessä on senttimerkinnät syvyyden osoittamista varten.

Varoitukset

- Jos neula työnnetään nopeasti tiheään rintakudokseen, se voi taipua sivuaukon kohdalta. Työnnä neulaa varovasti, jos tunnet vastusta.¹
- Älä leikkaa lankaa. Jos lanka leikataan, se purkautuu, ja säikeitä voi joutua leikkausalueelle.² Jos koukku jää kiinni kudokseen, sitä ei saa missään nimessä poistaa ilman kirurgista toimenpidettä.
1 = HAWKINS I ja HAWKINS II
2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ ja HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Rinnan paikannusneulaa ei saa käyttää elektrokuterisaatiolaitteiden kanssa.
- Rinnan paikannusneula ei ole tarkoitettu käytettäväksi retraktorina. Älä kohdisti liiallista voimaa mihinkään osaan.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja tämän seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai steriiloi tätä välinettä uudelleen.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin osa vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Tämä väline on tarkoitettu koulutettujen ja pätevien lääkäreiden käyttöön.

Mahdolliset komplikaatiot

- kipu
- verenvuoto sisäänvientikohdassa
- infektio sisäänvientikohdassa
- langan siirtyminen
- langan katkeaminen.

Käyttöohjeet

Hawkins I BLN (siirrettävä)

- Puhdista ja valmistele alue steriilillä tekniikalla.
- Paikanna leesio asianmukaisella röntgentekniikalla.
- Työnnä neula rintaan ja suuntaa neula kohti leesiota. Varmista oikea syvyys neulan syvyysmerkkien avulla. (Syvyysmerkit sijaitsevat sentin päässä toisistaan.)
- Varmista neulan sijainti röntgentekniikalla. Säädä neulan sijaintia kuvan mukaisesti, jotta se on varmasti oikeassa kohdassa leesiössä.
- Vedä levy- ja kahvakokoonpanoa taaksepäin, jotta sivuväkänen lukitsee neulan paikoilleen. (Jos levy- ja kahvakokoonpanoa on tarpeen siirtää, työnnä sitä eteenpäin, jotta väkänen irtoaa.)
- Avaa ruuvi ja irrota valkoinen neulanpidike lukittavasta levystä, jotta neulan distaalipää tulee näkyviin.
- Avaa lukittuvan levyn sivussa oleva musta ruuvi ja liu'uta levy iholle sisäänmenokohtaa vasten. Kiristä levy paikoilleen kiristämällä musta ruuvi.
- Peitä tai kiinnitä neulan proksimaalipää tarvittaessa ennen potilaan siirtämistä leikkausalueelle.

Hawkins II BLN (siirrettävä)

- Puhdista ja valmistele alue steriilillä tekniikalla.
- Paikanna leesio asianmukaisella röntgentekniikalla.
- Työnnä neula rintaan ja suuntaa neula kohti leesiota. Varmista oikea syvyys neulan syvyysmerkkien avulla. (Syvyysmerkit sijaitsevat sentin päässä toisistaan.)
- Varmista neulan sijainti röntgentekniikalla. Säädä neulan sijaintia kuvan mukaisesti, jotta se on varmasti oikeassa kohdassa leesiössä.
- Kun neulan kärki on halutussa sijainnissa, sivuväkänen tilapäinen ulostyöntymisen voidaan tarkastaa pitämällä lankaa paikoillaan ja työntämällä neula langan distaaliseen merkkiin saakka. Tällöin sivuväkänen näkyy ikkunassa. (Jos säätäminen on tarpeen, vedä neulaa taaksepäin ja sivuväkänen takaisin lankaan ja säädä neulan asentoa.)
- Kun neula on halutussa sijainnissa, vedä neula langan ensimmäiseen distaaliseen merkkiin neulan kannan päässä. (Tämä osoittaa, että lanka on neulan distaalipäässä.)
- Vedä neula langan toiseen merkkiin saakka. (Tämä osoittaa, että sivuväkänen on työntynyt.)
- Vedä neulaa taaksepäin, kunnes langan kolmas merkki on neulan distaalisen kannan kohdalla (mikä osoittaa, että distaalinen väkänä on työntynyt).
- Neula voidaan poistaa ja voidaan ottaa kuva, jolla varmistetaan väkästen sijainti leesiössä.
- Kiinnitä ihopidike sisäänmenokohtaan. Se estää lankaa siirtymästä eteenpäin potilaan siirtämisen aikana.
- Peitä tai kiinnitä langan proksimaalipää tarvittaessa ennen potilaan siirtämistä leikkausalueelle.

Hawkins III (ei-siirrettävä neula)

- Puhdista ja valmistele alue steriilillä tekniikalla.
- Paikanna leesio asianmukaisella röntgentekniikalla.
- Työnnä neula rintaan ja suuntaa neula kohti leesiota. Varmista oikea syvyys neulan syvyysmerkkien avulla. (Syvyysmerkit sijaitsevat sentin päässä toisistaan.)
- Varmista neulan sijainti röntgentekniikalla. Säädä neulan sijaintia kuvan mukaisesti, jotta se on varmasti oikeassa kohdassa leesiössä.

- Kun neulan kärki on halutussa kohdassa, työnnä lankaa neulan läpi, kunnes langan ensimmäinen merkki on neulan kannan distaalipään kohdalla. (Tämä osoittaa, että lanka on neulan distaalipäässä.) * Varmista väkäsien oikea asento työntämällä lanka sisään siten, että väkänen on kohdistettu neulan kannassa olevan nuolen kanssa.
- Vedä neulaa taaksepäin, kunnes langan toinen merkki on neulan distaalisen kannan kohdalla (mikä osoittaa, että distaalinen väkänen on työntynyt).
- Neula voidaan poistaa ja voidaan ottaa kuva, jolla varmistetaan väkästen sijainti leesiössä.
- Kiinnitä ihopidike sisäänmenokohtaan. Se estää lankaa siirtymästä eteenpäin potilaan siirtämisen aikana.
- Peitä tai kiinnitä langan proksimaalipää tarvittaessa ennen potilaan siirtämistä leikkausalueelle.

Accura ja Accura II BLN (ei-siirrettävä)

- Puhdista ja valmistele alue steriilillä tekniikalla.
- Paikanna leesio asianmukaisella röntgentekniikalla.
- Työnnä neula rintaan ja suuntaa neula kohti leesiota. Varmista oikea syvyys neulan syvyysmerkkien avulla. (Syvyysmerkit sijaitsevat sentin päässä toisistaan.)
- Varmista neulan sijainti röntgentekniikalla. Säädä neulan sijaintia kuvan mukaisesti, jotta se on varmasti oikeassa kohdassa leesiössä.
- Kun neulan kärki on halutussa kohdassa, työnnä lankaa neulan läpi, kunnes langan ensimmäinen merkki on neulan kannan distaalipään kohdalla. (Tämä osoittaa, että lanka on neulan distaalipäässä.) * Varmista väkäsien oikea asento työntämällä lanka sisään siten, että väkänen on kohdistettu neulan kannassa olevan nuolen kanssa.
- Vedä neulaa taaksepäin, kunnes langan toinen merkki on neulan distaalisen kannan kohdalla (mikä osoittaa, että distaalinen väkänen on työntynyt.)
- Neula voidaan poistaa ja voidaan ottaa kuva, jolla varmistetaan väkästen sijainti leesiössä.
- Kiinnitä ihopidike sisäänmenokohtaan. Se estää lankaa siirtymästä eteenpäin potilaan siirtämisen aikana.
- Peitä tai kiinnitä langan proksimaalipää tarvittaessa ennen potilaan siirtämistä leikkausalueelle.

D Wire (ei-siirrettävä)

- Puhdista ja valmistele alue steriilillä tekniikalla.
- Paikanna leesio asianmukaisella röntgentekniikalla.
- Työnnä neula rintaan ja suuntaa neula kohti leesiota. Varmista oikea syvyys neulan syvyysmerkkien avulla. (Syvyysmerkit sijaitsevat sentin päässä toisistaan.)
- Varmista neulan sijainti röntgentekniikalla. Säädä neulan sijaintia kuvan mukaisesti, jotta se on varmasti oikeassa kohdassa leesiössä.
- Kun neulan kärki on halutussa kohdassa, työnnä lankaa neulan läpi, kunnes langan ensimmäinen merkki on neulan kannan distaalipään kohdalla. (Tämä osoittaa, että lanka on neulan distaalipäässä.) * Varmista väkäsien oikea asento työntämällä lanka sisään siten, että väkänen on kohdistettu neulan kannassa olevan nuolen kanssa.
- Vedä neulaa taaksepäin, kunnes langan toinen merkki on neulan distaalisen kannan kohdalla (mikä osoittaa, että distaalinen väkänen on työntynyt.)
- Neula voidaan poistaa ja voidaan ottaa kuva, jolla varmistetaan väkästen sijainti leesiössä.
- Kiinnitä ihopidike sisäänmenokohtaan. Se estää lankaa siirtymästä eteenpäin potilaan siirtämisen aikana.
- Peitä tai kiinnitä langan proksimaalipää tarvittaessa ennen potilaan siirtämistä leikkausalueelle.

Hävittäminen

Väline on käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä kaikkien hyväksytyjen kliinisten käytäntöjen ja paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

HUOMAUTUS: Välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille (quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaiselle terveysviranomaisille.

FRANÇAIS

BLN Hawkins, Accura et D Wire Aiguille de localisation mammaire

Utilisation prévue

Les aiguilles de localisation mammaire (Breast Localization Needle ou BLN) sont conçues pour un placement précis à l'aide de techniques d'imagerie. Mammographies crâniocaudales et latérales.

Indications

Les BLN Hawkins sont destinées à localiser les lésions mammaires non palpables.

Les BLN Accura et D Wire sont destinées à permettre la localisation par aiguille des lésions mammaires.

Description du dispositif

La BLN Hawkins est disponible avec ou sans extrémité échogène, et est dotée d'un système de rétention par arpillons pour offrir une grande force d'ancrage dans le sein. Le dispositif dispose également de repères tous les centimètres qui servent de référence pour le positionnement en profondeur.

La BLN Accura est disponible avec ou sans canule de raidissement. Le fil est marqué en deux endroits : l'indique que le fil est à l'extrémité distale de l'aiguille, il indique le déploiement des arpillons.

La BLN D Wire est munie d'un crochet soudé qui contribue à renforcer l'ancrage. Elle dispose également de repères qui fournissent une référence pour le positionnement en profondeur.

Avertissements

- Une progression rapide de cette aiguille dans des tissus mammaires denses peut faire plier l'aiguille au niveau de l'œillet ; avancer avec précaution en cas de résistance.¹
- Ne pas couper le fil. Le fait de couper ce fil entraînera un effilochage et éventuellement la perte du fil dans le site chirurgical.² En aucun cas un crochet engagé dans les tissus ne doit être retiré sans intervention chirurgicale.
1 = HAWKINS I & HAWKINS II
2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ & HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Ne pas utiliser la BLN avec un électrocautère.
- La BLN n'est pas conçue pour être utilisée comme écarteur. N'exercer de force excessive sur aucun des composants.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- Cesser d'utiliser ce dispositif si l'un des composants a été endommagé en cours de procédure.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin qualifié.

Complications possibles

- Douleur
- Saignement au site d'insertion
- Infection au site d'insertion
- Migration du fil
- Rupture du fil

Mode d'emploi

BLN Hawkins I (Repositionnable)

- Nettoyer et préparer la zone de manière stérile.
- Localiser la lésion en utilisant une technique radiographique appropriée.
- Insérer l'aiguille dans le sein et diriger l'aiguille vers la lésion. Utiliser les repères de profondeur de référence sur l'aiguille pour un placement à la profondeur exacte. (Les repères de profondeur sont espacés de 1 cm.)
- Vérifier le placement de l'aiguille en utilisant une technique radiographique. Ajuster le placement de l'aiguille comme il convient pour assurer son positionnement adéquat dans la lésion.
- Tirer la poignée à disque en arrière pour exposer l'ardillon latéral du fil et bloquer l'aiguille en place. (Avancer la poignée à disque pour désengager l'ardillon et repositionner si nécessaire.)
- Dévisser la poignée d'aiguille blanche du disque de blocage et la retirer pour exposer l'extrémité distale de l'aiguille.
- Déserrer la vis noire sur le côté du disque de blocage et faire glisser le disque vers le bas jusqu'au site d'entrée de la peau. Serrer la vis noire pour fixer le disque en place.
- Couvrir/fixer l'extrémité proximale de l'aiguille, si nécessaire, avant d'emmener la patiente en salle d'opération.

BLN Hawkins II (repositionnable)

- Nettoyer et préparer la zone de manière stérile.
- Localiser la lésion en utilisant une technique radiographique appropriée.
- Insérer l'aiguille dans le sein et diriger l'aiguille vers la lésion. Utiliser les repères de profondeur de référence sur l'aiguille pour un placement à la profondeur exacte. (Les repères de profondeur sont espacés de 1 cm.)
- Vérifier le placement de l'aiguille en utilisant une technique radiographique. Ajuster le placement de l'aiguille comme il convient pour assurer son positionnement adéquat dans la lésion.
- L'extrémité de l'aiguille étant dans la position souhaitée, il est possible de vérifier le déploiement temporaire de l'ardillon latéral en maintenant le fil en place et en avançant l'aiguille jusqu'au repère distal sur le fil. Cela exposera l'ardillon latéral à travers la fenêtre de déploiement temporaire. (Si des ajustements sont nécessaires, rétracter l'aiguille et l'ardillon latéral dans le fil et ajuster la position de l'aiguille.)
- Une fois obtenu le placement souhaité de l'aiguille, déployer le fil en rétractant l'aiguille jusqu'au premier repère distal du fil à l'extrémité de l'embase de l'aiguille. (Cela informe l'utilisateur que le fil est à l'extrémité distale de l'aiguille.)
- Rétracter l'aiguille jusqu'au deuxième repère du fil. (Cela indique que l'ardillon latéral est déployé.)
- Rétracter l'aiguille jusqu'à ce que le troisième repère du fil soit au niveau de l'embase distale de l'aiguille. (Cela indique que l'ardillon distal est déployé.)
- Il est possible de retirer l'aiguille, et une imagerie peut être effectuée pour vérifier le placement des arpillons dans la lésion.
- Appliquer le clip de rétention au niveau du site d'entrée de la peau pour éviter une migration vers l'avant du fil pendant le transport de la patiente.
- Couvrir/fixer l'extrémité proximale du fil, si nécessaire, avant de transférer la patiente vers la zone chirurgicale.

Hawkins III (aiguille non repositionnable)

- Nettoyer et préparer la zone de manière stérile.
- Localiser la lésion en utilisant une technique radiographique appropriée.
- Insérer l'aiguille dans le sein et diriger l'aiguille vers la lésion. Utiliser les repères de profondeur de référence sur l'aiguille pour un placement à la profondeur exacte. (Les repères de profondeur sont espacés de 1 cm.)
- Vérifier le placement de l'aiguille en utilisant une technique radiographique. Ajuster le placement de l'aiguille comme il convient pour assurer son positionnement adéquat dans la lésion.
- Avec la pointe de l'aiguille dans la position souhaitée, avancer le fil à travers l'aiguille jusqu'à ce que le premier marqueur de fil se trouve à l'extrémité distale de l'embase de l'aiguille. (Cela informe l'utilisateur que le fil est à l'extrémité distale de l'aiguille.) * Veiller à insérer le fil avec l'ardillon aligné sur la flèche imprimée sur l'embase de l'aiguille pour assurer un déploiement correct de l'ardillon.

- Rétracter l'aiguille jusqu'à ce que le deuxième repère du fil soit au niveau de l'embase distale de l'aiguille. (Cela indique que l'ardillon distal est déployé.)
- Il est possible de retirer l'aiguille, et une imagerie peut être effectuée pour vérifier le placement des ardillons dans la lésion.
- Appliquer le clip de rétention au niveau du site d'entrée de la peau pour éviter une migration vers l'avant du fil pendant le transport de la patiente.
- Couvrir/fixer l'extrémité proximale du fil, si nécessaire, avant de transférer la patiente vers la zone chirurgicale.

BLN Accura & Accura II (non repositionnable)

- Nettoyer et préparer la zone de manière stérile.
- Localiser la lésion en utilisant une technique radiographique appropriée.
- Insérer l'aiguille dans le sein et diriger l'aiguille vers la lésion. Utiliser les repères de profondeur de référence sur l'aiguille pour un placement à la profondeur exacte. (Les repères de profondeur sont espacés de 1 cm.)
- Vérifier le placement de l'aiguille en utilisant une technique radiographique. Ajuster le placement de l'aiguille comme il convient pour assurer son positionnement adéquat dans la lésion.
- Avec la pointe de l'aiguille dans la position souhaitée, avancer le fil à travers l'aiguille jusqu'à ce que le premier marqueur de fil se trouve à l'extrémité distale de l'embase de l'aiguille. (Cela informe l'utilisateur que le fil est à l'extrémité distale de l'aiguille.) * Veiller à insérer le fil avec l'ardillon aligné sur la flèche imprimée sur l'embase de l'aiguille pour assurer un déploiement correct de l'ardillon.
- Rétracter l'aiguille jusqu'à ce que le deuxième repère du fil soit au niveau de l'embase distale de l'aiguille. (Cela indique que l'ardillon distal est déployé.)
- Il est possible de retirer l'aiguille, et une imagerie peut être effectuée pour vérifier le placement des ardillons dans la lésion.
- Appliquer le clip de rétention au niveau du site d'entrée de la peau pour éviter une migration vers l'avant du fil pendant le transport de la patiente.
- Couvrir/fixer l'extrémité proximale du fil, si nécessaire, avant de transférer la patiente vers la zone chirurgicale.

D Wire (non repositionnable)

- Nettoyer et préparer la zone de manière stérile.
- Localiser la lésion en utilisant une technique radiographique appropriée.
- Insérer l'aiguille dans le sein et diriger l'aiguille vers la lésion. Utiliser les repères de profondeur de référence sur l'aiguille pour un placement à la profondeur exacte. (Les repères de profondeur sont espacés de 1 cm.)
- Vérifier le placement de l'aiguille en utilisant une technique radiographique. Ajuster le placement de l'aiguille comme il convient pour assurer son positionnement adéquat dans la lésion.
- Avec la pointe de l'aiguille dans la position souhaitée, avancer le fil à travers l'aiguille jusqu'à ce que le premier marqueur de fil se trouve à l'extrémité distale de l'embase de l'aiguille. (Cela informe l'utilisateur que le fil est à l'extrémité distale de l'aiguille.) * Veiller à insérer le fil avec l'ardillon aligné sur la flèche imprimée sur l'embase de l'aiguille pour assurer un déploiement correct de l'ardillon.
- Rétracter l'aiguille jusqu'à ce que le deuxième repère du fil soit au niveau de l'embase distale de l'aiguille. (Cela indique que l'ardillon distal est déployé.)
- Il est possible de retirer l'aiguille, et une imagerie peut être effectuée pour vérifier le placement des ardillons dans la lésion.
- Appliquer le clip de rétention au niveau du site d'entrée de la peau pour éviter une migration vers l'avant du fil pendant le transport de la patiente.
- Couvrir/fixer l'extrémité proximale du fil, si nécessaire, avant de transférer la patiente vers la zone chirurgicale.

Mise au rebut

Après utilisation, le dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer le dispositif conformément à la pratique médicale standard ainsi qu'à l'ensemble de la législation et de la réglementation applicables.

Stockage : Conserver à une température ambiante contrôlée.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

ITALIANO

Hawkins, Accura e D Wire BLN (Breast Localization Needle) Ago di localizzazione mammaria

Uso previsto/Scopo

Gli aghi di localizzazione mammaria BLN sono impiegati con tecniche di imaging per un posizionamento accurato. Mammografie cranio-caudali e laterali.

Indicazioni per l'uso

Gli Hawkins BLN sono impiegati per la localizzazione delle lesioni non palpabili del seno.

I dispositivi Accura e D Wire BLN sono impiegati per la localizzazione mediante ago delle lesioni del seno.

Descrizione del dispositivo

Hawkins BLN, con o senza punta ecogena, presenta un design con ritenzione ad uncino che permette un saldo ancoraggio nel seno. Il dispositivo è dotato di marcatore centimetrato di riferimento per il posizionamento in profondità.

Accura BLN è fornito con o senza la cannula di irrigidimento. Il filo è marcato in due punti: I indica il filo sulla punta distale dell'ago; II indica il dispiegamento dell'uncino.

D Wire BLN presenta un filo uncinato saldato per aumentare la resistenza dell'ancoraggio. È anche dotato di marcatore centimetrato di riferimento per il posizionamento in profondità.

Avvertenze

- Un rapido avanzamento di quest'ago nel tessuto denso mammario può comportare la piegatura dell'ago nella parte dell'occhietto; avanzare con cautela se si incontra resistenza.¹
- Non tagliare il filo. Il taglio di questo filo ne causerebbe il dipanarsi e il possibile allentamento nel sito operativo.² In nessuna circostanza rimuovere un filo uncinato innestato nel tessuto senza intervento chirurgico.
 - 1 = HAWKINS I & HAWKINS II
 - 2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ & HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Non utilizzare l'ago di localizzazione mammaria BLN insieme ad un elettrocoaterio.
- L'ago di localizzazione mammaria BLN non è stato progettato per fungere da divaricatore. Non esercitare forza eccessiva su alcun componente.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico qualificato.

Possibili complicanze

- Dolore
- Sanguinamento nel sito di inserimento
- Infezione nel sito di inserimento
- Migrazione del filo
- Rottura del filo

Istruzioni per l'uso

Hawkins I BLN (riposizionabile)

- Pulire e preparare l'area in modo sterile.
- Individuare la lesione mediante tecnica radiografica appropriata.
- Inserire l'ago nella mammella e dirigerlo verso la lesione. Utilizzare i marcatori di riferimento della profondità sull'ago per un accurato posizionamento in profondità. (I marcatori di riferimento della profondità sono separati da 1 cm)
- Confermare il posizionamento dell'ago con tecnica radiografica. Regolare di conseguenza il posizionamento dell'ago per garantire una posizione adeguata all'interno della lesione.
- Tirare indietro il gruppo impugnatura a disco per esporre l'uncino laterale del filo in modo da bloccare l'ago in posizione. (Far avanzare il gruppo impugnatura a disco per disinnestare l'uncino e riposizionarlo se necessario).
- Svitare la presa bianca dell'ago dal disco di bloccaggio e rimuoverla per esporre l'estremità distale dell'ago.
- Allentare la vite nera sul lato del disco di bloccaggio e far scorrere il disco verso il basso fino al sito di ingresso nella pelle. Serrare la vite nera per fissare il disco in posizione.
- Coprire/fissare l'estremità prossimale dell'ago, se necessario, prima di trasferire il paziente in sala operatoria.

Hawkins II BLN (riposizionabile)

- Pulire e preparare l'area in modo sterile.
- Individuare la lesione mediante tecnica radiografica appropriata.
- Inserire l'ago nella mammella e dirigerlo verso la lesione. Utilizzare i marcatori di riferimento della profondità sull'ago per un accurato posizionamento in profondità. (I marcatori di riferimento della profondità sono separati da 1 cm)
- Confermare il posizionamento dell'ago con tecnica radiografica. Regolare di conseguenza il posizionamento dell'ago per garantire una posizione adeguata all'interno della lesione.
- Con la punta dell'ago nella posizione desiderata, è possibile controllare il dispiegamento temporaneo dell'uncino laterale mantenendo il filo in posizione e facendo avanzare l'ago fino al marcatore distale sul filo. Ciò esporrà l'uncino laterale attraverso la finestra di dispiegamento temporaneo. (Qualora fosse necessario regolare ulteriormente, ritrarre l'ago e l'uncino laterale nel filo e regolare la posizione dell'ago).
- Con il posizionamento desiderato dell'ago, dispiegare il filo ritraendo l'ago fino al primo marcatore distale del filo all'estremità del raccordo dell'ago. (In questo modo l'utente capisce che il filo è sulla punta distale dell'ago).
- Ritrarre l'ago fino al secondo marcatore del filo. (Ciò indica che l'uncino laterale è dispiegato).
- Ritrarre l'ago fino a quando il terzo marcatore del filo si trova sul raccordo distale dell'ago (ciò indica che l'uncino distale è dispiegato).
- L'ago può essere rimosso, e mediante imaging viene confermato il posizionamento degli uncini all'interno della lesione.
- Applicare la clip di ritenzione cutanea al sito di ingresso nella pelle per impedire la migrazione in avanti del filo durante il trasporto del paziente.
- Coprire/fissare l'estremità prossimale del filo, se necessario, prima di trasferire il paziente in sala operatoria.

Hawkins III (ago non riposizionabile)

- Pulire e preparare l'area in modo sterile.
- Individuare la lesione mediante tecnica radiografica appropriata.
- Inserire l'ago nella mammella e dirigerlo verso la lesione. Utilizzare i marcatori di riferimento della profondità sull'ago per un accurato posizionamento in profondità. (I marcatori di riferimento della profondità sono separati da 1 cm)
- Confermare il posizionamento dell'ago con tecnica radiografica. Regolare di conseguenza il posizionamento dell'ago per garantire una posizione adeguata all'interno della lesione.
- Con la punta dell'ago nella posizione desiderata, far avanzare il filo attraverso l'ago fino a quando il primo marcatore del filo si trova all'estremità distale del raccordo dell'ago. (In questo modo l'utente capisce che il filo è sulla punta distale dell'ago). *Assicurarsi di inserire il filo con l'uncino allineato alla freccia sul raccordo dell'ago per garantire il corretto dispiegamento dell'uncino.

- Ritrarre l'ago fino a quando il secondo marcatore del filo è sul raccordo distale dell'ago (ciò indica il dispiegamento distale dell'uncino)
- L'ago può essere rimosso, e mediante imaging viene confermato il posizionamento degli uncini all'interno della lesione.
- Applicare la clip di ritenzione cutanea al sito di ingresso nella pelle per impedire la migrazione in avanti del filo durante il trasporto del paziente.
- Coprire/fissare l'estremità prossimale del filo, se necessario, prima di trasferire il paziente in sala operatoria.

Accura & Accura II BLN (non riposizionabile)

- Pulire e preparare l'area in modo sterile.
- Individuare la lesione mediante tecnica radiografica appropriata.
- Inserire l'ago nella mammella e dirigerlo verso la lesione. Utilizzare i marcatori di riferimento della profondità sull'ago per un accurato posizionamento in profondità. (I marcatori di riferimento della profondità sono separati da 1 cm)
- Confermare il posizionamento dell'ago con tecnica radiografica. Regolare di conseguenza il posizionamento dell'ago per garantire una posizione adeguata all'interno della lesione.
- Con la punta dell'ago nella posizione desiderata, far avanzare il filo attraverso l'ago fino a quando il primo marcatore del filo si trova all'estremità distale del raccordo dell'ago. (In questo modo l'utente capisce che il filo è sulla punta distale dell'ago). *Assicurarsi di inserire il filo con l'uncino allineato alla freccia sul raccordo dell'ago per garantire il corretto dispiegamento dell'uncino.
- Ritrarre l'ago fino a quando il secondo marcatore del filo è sul raccordo distale dell'ago (ciò indica il dispiegamento distale dell'uncino)
- L'ago può essere rimosso, e mediante imaging viene confermato il posizionamento degli uncini all'interno della lesione.
- Applicare la clip di ritenzione cutanea al sito di ingresso nella pelle per impedire la migrazione in avanti del filo durante il trasporto del paziente.
- Coprire/fissare l'estremità prossimale del filo, se necessario, prima di trasferire il paziente in sala operatoria.

D Wire (non riposizionabile)

- Pulire e preparare l'area in modo sterile.
- Individuare la lesione mediante tecnica radiografica appropriata.
- Inserire l'ago nella mammella e dirigerlo verso la lesione. Utilizzare i marcatori di riferimento della profondità sull'ago per un accurato posizionamento in profondità. (I marcatori di riferimento della profondità sono separati da 1 cm)
- Confermare il posizionamento dell'ago con tecnica radiografica. Regolare di conseguenza il posizionamento dell'ago per garantire una posizione adeguata all'interno della lesione.
- Con la punta dell'ago nella posizione desiderata, far avanzare il filo attraverso l'ago fino a quando il primo marcatore del filo si trova all'estremità distale del raccordo dell'ago. (In questo modo l'utente capisce che il filo è sulla punta distale dell'ago). *Assicurarsi di inserire il filo con l'uncino allineato alla freccia sul raccordo dell'ago per garantire il corretto dispiegamento dell'uncino.
- Ritrarre l'ago fino a quando il secondo marcatore del filo è sul raccordo distale dell'ago (ciò indica il dispiegamento distale dell'uncino)
- L'ago può essere rimosso, e mediante imaging viene confermato il posizionamento degli uncini all'interno della lesione.
- Applicare la clip di ritenzione cutanea al sito di ingresso nella pelle per impedire la migrazione in avanti del filo durante il trasporto del paziente.
- Coprire/fissare l'estremità prossimale del filo, se necessario, prima di trasferire il paziente in sala operatoria.

Smaltimento

Dopo l'uso, questo dispositivo può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle prassi mediche accettate e alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Conservazione: Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

NEDERLANDS

Hawkins-, Accura- en D-draad-BLN Borstlocalisatiernaald

Beoogd gebruik / doel

De BLN (borstlocalisatiernaald) is bedoeld voor gebruik met beeldvormingstechnieken voor nauwkeurige plaatsing. Craniocaudale en laterale mammografieën.

Gebruiksindicatie

De Hawkins BLN is bedoeld om de plaats te bepalen van niet-palpabele borstlaesies.

De hulpmiddelen Accura- en D-draad-BLN zijn bedoeld om met een naald de plaats te bepalen van borstlaesies.

Beschrijving van het instrument

Hawkins BLN is beschikbaar met en zonder echogene tip, en heeft een weerhaak om hem stevig te verankeren in de borst. Het instrument beschikt ook over centimetermarkeringen die als referentie dienen voor diepteplaatsing.

Accura BLN is beschikbaar met en zonder verstevigende canule. De draad is gemarkeerd op twee plaatsen: I geeft de draad aan bij de distale tip van de naald; II geeft activering van de weerhaak aan.

D-draad-BLN is voorzien van een gelaste haakdraad die bijdraagt aan grotere verankerkracht. Deze BLN beschikt ook over centimetermarkeringen die als referentie dienen voor diepteplaatsing.

Waarschuwingen

- Snel opvoeren van deze naald in dicht borstweefsel kan leiden tot buigen van de naald bij het oogje; voer de naald voorzichtig op indien weerstand wordt ondervonden.¹

- Snijd de draad niet door. Doorsnijden van deze uit vezels opgebouwde draad veroorzaakt rafelen waardoor er mogelijk een losse vezel in de operatieplaats terecht komt.² Onder geen enkele omstandigheid mag een in weefsel vastzittende haakdraad verwijderd worden zonder chirurgische interventie.

1 = HAWKINS I & HAWKINS II

2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ & HAWKINS III FLEXSTRAND™

- Gebruik de BLN niet samen met een apparaat voor elektrocauterisatie.
- De BLN is niet bedoeld voor gebruik als retractor. Oefen niet teveel kracht uit op een van de onderdelen.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt. Dit instrument niet hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Ga niet door met het gebruik als een van de onderdelen tijdens de procedure beschadigd raakt.
- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door een getraind, gekwalificeerd arts.

Mogelijke complicaties

- Pijn
- Bloeding bij inbrengplaats
- Infectie op de inbrengplaats
- Migratie van de draad
- Breuk van de draad

Gebruiksaanwijzing

Hawkins I BLN (naar nieuwe positie verplaatsbaar)

- Reinig en prepareer het gebied op een steriele manier.
- Bepaal de plaats van de laesie met een geschikte radiologische techniek.
- Breng de naald in de borst in en richt de naald naar de laesie toe. Maak gebruik van de referentie-dieptemarkeringen op de naald voor plaatsing op de juiste diepte. (De dieptemarkeringen bevinden zich 1 cm van elkaar af)
- Bevestig de plaatsing van de naald met radiologische techniek. Pas de plaatsing van de naald eventueel aan totdat u zeker bent van de goede positie binnen de laesie.
- Trek het schijfhandgreepmechanisme terug zodat de weerhaak aan de zijkant van de draad bloot komt te liggen, om de naald op die plaats te vergrendelen. (Voer het schijfhandgreepmechanisme op om de weerhaak los te maken zodat u hem eventueel naar een andere positie kunt brengen.)
- Draai de witte naaldhandgreep los van de vergrendelschijf en verwijder deze zodat het distale uiteinde van de naald vrij komt.
- Maak de zwarte schroef aan de zijkant van de vergrendelschijf los en schuif de schijf naar de plaats waar de naald de huid binnen is gegaan. Draai de zwarte schroef vast om de schijf op zijn plaats vast te zetten.
- Bedek/bevestig het proximale uiteinde van de naald eventueel, voordat de patiënt naar de operatiekamer wordt gebracht.

Hawkins II BLN (naar nieuwe positie verplaatsbaar)

- Reinig en prepareer het gebied op een steriele manier.
- Bepaal de plaats van de laesie met een geschikte radiologische techniek.
- Breng de naald in de borst in en richt de naald naar de laesie toe. Maak gebruik van de referentie-dieptemarkeringen op de naald voor plaatsing op de juiste diepte. (De dieptemarkeringen bevinden zich 1 cm van elkaar af)
- Bevestig de plaatsing van de naald met radiologische techniek. Pas de plaatsing van de naald eventueel aan totdat u zeker bent van de goede positie binnen de laesie.
- Wanneer de naaldtip in de gewenste positie is, kan tijdelijke activering van de weerhaak aan de zijkant gecontroleerd worden door de draad op zijn plaats te houden en de naald op te voeren naar de distale marker op de draad. Daardoor komt de weerhaak aan de zijkant vrij door het tijdelijke activeringsvenster. (Als er aanpassingen gemaakt moeten worden, trekt u de naald terug en trekt u de weerhaak aan de zijkant terug de draad in, en u past de naaldpositie aan.)
- Met de gewenste naaldplaatsing activeert u de draad door de naald terug te trekken naar de eerste distale draadmarker aan het uiteinde van het naaldaanzetstuk. (Hierdoor weet de gebruiker dat de draad bij de distale tip van de naald is.)
- Trek de naald terug naar de tweede draadmarker. (Dit geeft aan dat de weerhaak aan de zijkant geactiveerd is.)
- Trek de naald terug totdat de derde draadmarker zich bevindt bij het distale naaldaanzetstuk (Dit geeft aan dat de distale weerhaak geactiveerd is.)
- De naald mag verwijderd worden en er kan beeldvorming plaatsvinden op de plaatsing van de weerhaken binnen de laesie te bevestigen.
- Pas de huidvasthoudclip toe op de plaats waar de naald de huid binnen is gegaan om te voorkomen dat de draad voorwaarts migreert tijdens transport van de patiënt.
- Bedek/bevestig het proximale uiteinde van de draad eventueel, voordat de patiënt naar de operatiekamer wordt gebracht.

Hawkins III (naald niet naar nieuwe positie verplaatsbaar)

- Reinig en prepareer het gebied op een steriele manier.
- Bepaal de plaats van de laesie met een geschikte radiologische techniek.
- Breng de naald in de borst in en richt de naald naar de laesie toe. Maak gebruik van de referentie-dieptemarkeringen op de naald voor plaatsing op de juiste diepte. (De dieptemarkeringen bevinden zich 1 cm van elkaar af)
- Bevestig de plaatsing van de naald met radiologische techniek. Pas de plaatsing van de naald eventueel aan totdat u zeker bent van de goede positie binnen de laesie.
- Wanneer de naaldtip op de gewenste positie is, voert u de draad op door de naald totdat de eerste draadmarker zich aan het distale uiteinde van het naaldaanzetstuk bevindt. (Hierdoor weet de gebruiker dat de draad bij de distale tip van de naald is.) *Zorg ervoor dat u de draad inbrengt met de weerhaak uitgelijnd met de pijl op het naaldaanzetstuk, om te verzekeren dat de weerhaak op de goede manier geactiveerd wordt.

- Trek de naald terug totdat de tweede draadmarker zich bevindt bij het distale naaldaanzetstuk bevindt (dit geeft activatie van de distale weerhaak aan.)
- De naald mag verwijderd worden en er kan beeldvorming plaatsvinden om de plaatsing van de weerhaken binnen de laesie te bevestigen.
- Pas de huidvasthoudclip toe op de plaats waar de naald de huid binnen is gegaan om te voorkomen dat de draad voorwaarts migreert tijdens transport van de patiënt.
- Bedek/bevestig het proximale uiteinde van de draad eventueel, voordat de patiënt naar de operatiekamer wordt gebracht.

Accura & Accura II BLN (niet naar nieuwe positie verplaatsbaar)

- Reinig en prepareer het gebied op een steriele manier.
- Bepaal de plaats van de laesie met een geschikte radiologische techniek.
- Breng de naald in de borst in en richt de naald naar de laesie toe. Maak gebruik van de referentie-dieptemarkeringen op de naald voor plaatsing op de juiste diepte. (De dieptemarkeringen bevinden zich 1 cm van elkaar af)
- Bevestig de plaatsing van de naald met radiologische techniek. Pas de plaatsing van de naald eventueel aan totdat u zeker bent van de goede positie binnen de laesie.
- Wanneer de naaldtip op de gewenste positie is, voert u de draad op door de naald totdat de eerste draadmarker zich aan het distale uiteinde van het naaldaanzetstuk bevindt. (Hierdoor weet de gebruiker dat de draad bij de distale tip van de naald is.) *Zorg ervoor dat u de draad inbrengt met de weerhaak uitgelijnd met de pijl op het naaldaanzetstuk, om te verzekeren dat de weerhaak op de goede manier geactiveerd wordt.
- Trek de naald terug totdat de tweede draadmarker zich bevindt bij het distale naaldaanzetstuk bevindt (dit geeft activatie van de distale weerhaak aan.)
- De naald mag verwijderd worden en er kan beeldvorming plaatsvinden om de plaatsing van de weerhaken binnen de laesie te bevestigen.
- Pas de huidvasthoudclip toe op de plaats waar de naald de huid binnen is gegaan om te voorkomen dat de draad voorwaarts migreert tijdens transport van de patiënt.
- Bedek/bevestig het proximale uiteinde van de draad eventueel, voordat de patiënt naar de operatiekamer wordt gebracht.

D-draad (niet naar nieuwe positie verplaatsbaar)

- Reinig en prepareer het gebied op een steriele manier.
- Bepaal de plaats van de laesie met een geschikte radiologische techniek.
- Breng de naald in de borst in en richt de naald naar de laesie toe. Maak gebruik van de referentie-dieptemarkeringen op de naald voor plaatsing op de juiste diepte. (De dieptemarkeringen bevinden zich 1 cm van elkaar af)
- Bevestig de plaatsing van de naald met radiologische techniek. Pas de plaatsing van de naald eventueel aan totdat u zeker bent van de goede positie binnen de laesie.
- Wanneer de naaldtip op de gewenste positie is, voert u de draad op door de naald totdat de eerste draadmarker zich aan het distale uiteinde van het naaldaanzetstuk bevindt. (Hierdoor weet de gebruiker dat de draad bij de distale tip van de naald is.) *Zorg ervoor dat u de draad inbrengt met de weerhaak uitgelijnd met de pijl op het naaldaanzetstuk, om te verzekeren dat de weerhaak op de goede manier geactiveerd wordt.
- Trek de naald terug totdat de tweede draadmarker zich bevindt bij het distale naaldaanzetstuk bevindt (dit geeft activatie van de distale weerhaak aan.)
- De naald mag verwijderd worden en er kan beeldvorming plaatsvinden om de plaatsing van de weerhaken binnen de laesie te bevestigen.
- Pas de huidvasthoudclip toe op de plaats waar de naald de huid binnen is gegaan om te voorkomen dat de draad voorwaarts migreert tijdens transport van de patiënt.
- Bedek/bevestig het proximale uiteinde van de draad eventueel, voordat de patiënt naar de operatiekamer wordt gebracht.

Afvoer

Na gebruik is het hulpmiddel mogelijk biologisch gevaarlijk. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met gangbare medische praktijk en alle toepasselijke wet- en regelgeving.

Opslag: Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

NORSK

**Hawkins, Accura og D Wire BLN
Brystlokaliseringsnål**

Tiltenkt bruk/formål

BLN (brystlokaliseringsnål) er beregnet til å brukes med avbildningsteknikker for nøyaktig plassering. Kraniokaudale og laterale mammogrammer.

Indikasjon for bruk

Hawkins BLN er beregnet til lokalisering av brystlesjoner som ikke kan palperes.

Accura og D Wire BLN-enheter er beregnet til bruk som en nålelokalisering av brystlesjoner.

Beskrivelse av enheten

Hawkins BLN leveres med eller uten ekkogen tupp og en mothakeutforming for å gi sterk forankring i brystet. Enheten har også en centimetermarkering som gir referanse for dybdeplassering.

Accura BLN leveres med og uten avstivningskanyle. Tråden er merket på to steder: I angir tråden ved den distale spissen av nålen; II angir plassering av mothaken.

D Wire BLN har en sveiset kroktråd som bidrar til økt forankringsstyrke. Den har også en centimetermarkering som gir referanse for dybdeplassering.

Advarsler

- Hvis nålen føres raskt inn i tett brystvev, kan det føre til at nålen bøyes ved huller. Nålen må føres inn forsiktig hvis du merker motstand.¹
- Ikke kutt tråden. Hvis tråden kuttet, rives den opp og kan frigi løse trådfragmenter i operasjonsstedet.² En kroktråd som er festet til vev, skal ikke under noen omstendigheter fjernes uten et kirurgisk inngrep.
 - 1 = HAWKINS I OG HAWKINS II
 - 2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ OG HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Ikke bruk BLN med en elektrokauter.
- BLN er beregnet til bruk som en rekraktor. Ikke bruk makt på noen av komponentene.
- Denne enheten er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten. Denne enheten skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Denne enheten beregnet for bruk av en opplært, kvalifisert lege.

Mulige komplikasjoner

- Smertes
- Blødning på innsetningsstedet
- Infeksjon på innsetningsstedet
- Forflytting av tråden
- Brudd på tråden

Bruksanvisning

Hawkins I BLN (flyttbar)

- Rengjør og klargjør området på sterilt vis.
- Lokaliser lesjonen ved bruk av egnet radiografisk teknikk.
- Sett nålen inn i brystet og rett nålen mot lesjonen. Bruk referansedybdemerkene på nålen for nøyaktig dybdeplassering. (dybdereferansemerkene er 1 cm fra hverandre)
- Bekreft nåleplasseringen med radiografisk teknikk. Juster nåleplasseringen tilsvarende for å forsikre tilstrekkelig posisjonering i lesjonen.
- Trekk på platehåndtaket for å eksponere trådens sidemothake for å låse nålen på plass. (Før frem håndtaket for å løsne mothaken og flytt ved behov.)
- Skru opp det hvite nålegrepet fra låseplaten og fjern den for å eksponere den distale enden av nålen.
- Løsne den svarte skruen på siden av låseplaten og skyv platen ned til hudinngangsstedet. Stram til den svarte skruen for å feste platen.
- Dekk/fest den proksimale enden av nålen ved behov, før pasienten overføres til operasjonsstedet.

Hawkins II BLN (flyttbar)

- Rengjør og klargjør området på sterilt vis.
- Lokaliser lesjonen ved bruk av egnet radiografisk teknikk.
- Sett nålen inn i brystet og rett nålen mot lesjonen. Bruk referansedybdemerkene på nålen for nøyaktig dybdeplassering. (dybdereferansemerkene er 1 cm fra hverandre)
- Bekreft nåleplasseringen med radiografisk teknikk. Juster nåleplasseringen tilsvarende for å forsikre tilstrekkelig posisjonering i lesjonen.
- Med nålespissen i ønsket posisjon kan midlertidig plassering av sidemothaken kontrolleres ved å holde tråden på plass og føre nålen frem til det distale merket på tråden. Dette eksponerer sidemothaken gjennom det midlertidige plasseringsvinduet. (Hvis justering er nødvendig, trekker du tilbake nålen og sidemothaken og justerer nåleposisjonen.)
- Med ønsket nåleplassering plasserer du tråden ved å trekke nålen tilbake til det første distale trådmerket ved enden av nålnavet. (Dette informerer brukeren om at tråden er ved den distale spissen av nålen.)
- Trekk tilbake nålen til det andre trådmerket. (Dette angir at sidemothaken er plassert.)
- Trekk tilbake nålen til det tredje trådmerket er ved det distale navet av nålen (dette angir at den distale mothaken er plassert.)
- Nålen kan fjernes, og avbildning kan gjennomføres for å bekrefte plassering av mothakene i lesjonen.
- Sett hudholdekliksen ved hudinngangsstedet for å forhindre at tråden flytter seg fremover under pasienttransport.
- Dekk/fest den proksimale enden av tråden ved behov, før pasienten overføres til operasjonsstedet.

Hawkins III (ikke-flyttbar nål)

- Rengjør og klargjør området på sterilt vis.
- Lokaliser lesjonen ved bruk av egnet radiografisk teknikk.
- Sett nålen inn i brystet og rett nålen mot lesjonen. Bruk referansedybdemerkene på nålen for nøyaktig dybdeplassering. (dybdereferansemerkene er 1 cm fra hverandre)
- Bekreft nåleplasseringen med radiografisk teknikk. Juster nåleplasseringen tilsvarende for å forsikre tilstrekkelig posisjonering i lesjonen.
- Når nålespissen er i ønsket posisjon, fører du frem tråden gjennom nålen til det første trådmerket befinner seg ved den distale enden av nålnavet. (Dette informerer brukeren om at tråden er ved den distale spissen av nålen.) *Påse at tråden settes inn med mothaken rettet inn med pilen på nålnavet, for å forsikre at mothaken er riktig plassert.
- Trekk tilbake nålen til det andre trådmerket er ved det distale navet av nålen (dette angir distal mothakeplassering)
- Nålen kan fjernes, og avbildning kan gjennomføres for å bekrefte plassering av mothakene i lesjonen.
- Sett hudholdekliksen ved hudinngangsstedet for å forhindre at tråden flytter seg fremover under pasienttransport.
- Dekk/fest den proksimale enden av tråden ved behov, før pasienten overføres til operasjonsstedet.

Accura og Accura II BLN (ikke-flyttbar)

- Rengjør og klargjør området på sterilt vis.
- Lokaliser lesjonen ved bruk av egnet radiografisk teknikk.
- Sett nålen inn i brystet og rett nålen mot lesjonen. Bruk referansedybdemerkene på nålen for nøyaktig dybdeplassingering. (dybde referansemerkene er 1 cm fra hverandre)
- Bekreft nåleplassingeringen med radiografisk teknikk. Juster nåleplassingeringen tilsvarende for å forsikre tilstrekkelig posisjonering i lesjonen.
- Når nålespissen er i ønsket posisjon, fører du frem tråden gjennom nålen til det første trådmerket befinner seg ved den distale enden av nålnavet. (Dette informerer brukeren om at tråden er ved den distale spissen av nålen.) *Påse at tråden settes inn med mothaken rettet inn med pilen på nålnavet, for å forsikre at mothaken er riktig plassert.
- Trekk tilbake nålen til det andre trådmerket er ved det distale navet av nålen (dette angir distal mothakeplassingering)
- Nålen kan fjernes, og avbildning kan gjennomføres for å bekrefte plassering av mothakene i lesjonen.
- Sett hudholdeklipsen ved hudinngangsstedet for å forhindre at tråden flytter seg fremover under pasienttransport.
- Dekk/fest den proksimale enden av tråden ved behov, før pasienten overføres til operasjonsstedet.

D Wire (ikke-flyttbar)

- Rengjør og klargjør området på sterilt vis.
- Lokaliser lesjonen ved bruk av egnet radiografisk teknikk.
- Sett nålen inn i brystet og rett nålen mot lesjonen. Bruk referansedybdemerkene på nålen for nøyaktig dybdeplassingering. (dybde referansemerkene er 1 cm fra hverandre)
- Bekreft nåleplassingeringen med radiografisk teknikk. Juster nåleplassingeringen tilsvarende for å forsikre tilstrekkelig posisjonering i lesjonen.
- Når nålespissen er i ønsket posisjon, fører du frem tråden gjennom nålen til det første trådmerket befinner seg ved den distale enden av nålnavet. (Dette informerer brukeren om at tråden er ved den distale spissen av nålen.) *Påse at tråden settes inn med mothaken rettet inn med pilen på nålnavet, for å forsikre at mothaken er riktig plassert.
- Trekk tilbake nålen til det andre trådmerket er ved det distale navet av nålen (dette angir distal mothakeplassingering)
- Nålen kan fjernes, og avbildning kan gjennomføres for å bekrefte plassering av mothakene i lesjonen.
- Sett hudholdeklipsen ved hudinngangsstedet for å forhindre at tråden flytter seg fremover under pasienttransport.
- Dekk/fest den proksimale enden av tråden ved behov, før pasienten overføres til operasjonsstedet.

Avfallshåndtering

Etter bruk kan enheten utgjøre en potensiell smittefare. Håndter og kast produktet i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

Oppbevaring: Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal helsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

PORTUGUÊS

BLN Hawkins, Accura e de Fio em "D" Agulha de Localização Mamária

Utilização prevista

As Agulhas de Localização Mamária (BLN, Breast Localization Needle) destinam-se a ser usadas com técnicas de imagiologia para uma colocação correta. Mamogramas craniocaudais e laterais.

Indicações de utilização

A **BLN Hawkins** destina-se a ser usada para localizar lesões mamárias não palpáveis.

Os dispositivos **BLN Accura** e **BLN de Fio em "D"** destinam-se a ser usados como localização por meio de agulha de lesões mamárias.

Descrição do dispositivo

A **BLN Hawkins** está disponível com ou sem ponta ecogénica e um sistema de retenção com barbela para proporcionar uma forte resistência de fixação na mama. O dispositivo dispõe de marcações de centímetros que servem como referência para colocação em profundidade.

A **BLN Accura** está disponível com e sem cânula de reforço. O fio está marcado em dois locais: "I" indica o fio na ponta distal da agulha; "II" indica o desprendimento da barbela.

A **DBLN de Fio em "D"** dispõe de um fio em forma de gancho soldado que ajuda a aumentar a resistência da fixação. Também dispõe de marcações de centímetros que servem como referência para colocação em profundidade.

Advertências

- A penetração rápida desta agulha em tecido mamário denso pode resultar na flexão da agulha ao nível do orifício; faça-a avançar com cuidado se sentir resistência.¹
- Não corte o fio. Este fio é composto por vários filamentos entrançados e o corte do mesmo pode resultar na presença de filamentos soltos no campo operatório.² Caso o fio em forma de gancho fique preso em tecido, não deve, em qualquer circunstância, ser removido sem intervenção cirúrgica.
1 = HAWKINS I e HAWKINS II
2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ e HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Não use a BLN com um dispositivo de cauterização elétrica.
- A BLN não foi concebida para ser usada como retrator. Não empregue força excessiva sobre os componentes.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infecção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.

- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico qualificado.

Possíveis complicações

- Dor
- Hemorragia no local de introdução
- Infecção no local de introdução
- Migração do fio
- Quebra do fio

Instruções de utilização

BLN Hawkins I (reposicionável)

- Limpe e prepare a área de forma estéril.
- Localize a lesão empregando uma técnica radiológica apropriada.
- Introduza a agulha na mama e direcione-a no sentido da lesão. Use os marcadores de referência de profundidade existentes na agulha para a colocação correta em profundidade. (Os marcadores de referência de profundidade estão afastados entre si 1 cm)
- Confirme a colocação da agulha através de técnica radiológica. Ajuste a colocação da agulha em conformidade de modo a assegurar a posição adequada no interior da lesão.
- Puxe para trás o conjunto do cabo com disco para expor a barbela lateral do fio, a fim de bloquear a agulha no lugar. (Se necessário, faça avançar o conjunto do cabo com disco para soltar a barbela e reposicionar.)
- Desenrosque o punho branco da agulha do respetivo disco de bloqueio e remova-o, para expor a extremidade distal da agulha.
- Desaperte o parafuso preto situado na lateral do disco de bloqueio e faça deslizar o disco para baixo, até ao local de entrada na pele. Aperte o parafuso preto para fixar o disco no lugar.
- Se necessário, tape/prenda a extremidade proximal da agulha antes de transferir a paciente para o bloco operatório.

BLN Hawkins II (reposicionável)

- Limpe e prepare a área de forma estéril.
- Localize a lesão empregando uma técnica radiológica apropriada.
- Introduza a agulha na mama e direcione-a no sentido da lesão. Use os marcadores de referência de profundidade existentes na agulha para a colocação correta em profundidade. (Os marcadores de referência de profundidade estão afastados entre si 1 cm)
- Confirme a colocação da agulha através de técnica radiológica. Ajuste a colocação da agulha em conformidade de modo a assegurar a posição adequada no interior da lesão.
- Com a ponta da agulha na posição pretendida, o desdobraimento temporário da barbela lateral pode ser verificado mantendo o fio no lugar e fazendo avançar a agulha até ao marcador distal existente no fio. Isto resulta na exposição da barbela lateral através da janela de desdobraimento temporário. (Caso seja necessário proceder a ajustes, retraia a agulha e a barbela lateral de novo para o fio e ajuste a posição da agulha.)
- Com a agulha na posição pretendida, coloque o fio retraindo a agulha até ao primeiro marcador distal do fio na extremidade do eixo da agulha. (Isto indica ao utilizador que o fio está na ponta distal da agulha.)
- Retraia a agulha até ao segundo marcador do fio. (Isto indica que a barbela está desdobrada.)
- Retraia a agulha até o terceiro marcador do fio ficar no eixo distal da agulha. (Isto indica que a barbela distal está desdobrada.)
- A agulha pode ser removida e podem ser obtidas imagens de imagiologia para confirmar a colocação das barbelas dentro da lesão.
- Aplique o clipe de retenção cutânea no local de entrada na pele de modo a evitar a migração do fio para a frente durante o transporte da paciente.
- Se necessário, tape/prenda a extremidade proximal do fio antes de transferir a paciente para o bloco operatório.

Hawkins III (agulha não reposicionável)

- Limpe e prepare a área de forma estéril.
- Localize a lesão empregando uma técnica radiológica apropriada.
- Introduza a agulha na mama e direcione-a no sentido da lesão. Use os marcadores de referência de profundidade existentes na agulha para a colocação correta em profundidade. (Os marcadores de referência de profundidade estão afastados entre si 1 cm)
- Confirme a colocação da agulha através de técnica radiológica. Ajuste a colocação da agulha em conformidade de modo a assegurar a posição adequada no interior da lesão.
- Com a ponta da agulha na posição pretendida, faça avançar o fio através da agulha até o primeiro marcador do fio ficar na extremidade distal do eixo da agulha. (Isto indica ao utilizador que o fio está na ponta distal da agulha.) *Certifique-se de que insere o fio com a barbela alinhada com a seta existente no eixo da agulha, de modo a assegurar o adequado desdobraimento da barbela.
- Retraia a agulha até o segundo marcador do fio ficar no eixo distal da agulha. (Isto indica que a barbela distal está desdobrada.)
- A agulha pode ser removida e podem ser obtidas imagens de imagiologia para confirmar a colocação das barbelas dentro da lesão.
- Aplique o clipe de retenção cutânea no local de entrada na pele de modo a evitar a migração do fio para a frente durante o transporte da paciente.
- Se necessário, tape/prenda a extremidade proximal do fio antes de transferir a paciente para o bloco operatório.

BLN Accura e Accura II (não reposicionáveis)

- Limpe e prepare a área de forma estéril.

- Localize a lesão empregando uma técnica radiológica apropriada.
- Introduza a agulha na mama e direcione-a no sentido da lesão. Use os marcadores de referência de profundidade existentes na agulha para a colocação correta em profundidade. (Os marcadores de referência de profundidade estão afastados entre si 1 cm)
- Confirme a colocação da agulha através de técnica radiológica. Ajuste a colocação da agulha em conformidade de modo a assegurar a posição adequada no interior da lesão.
- Com a ponta da agulha na posição pretendida, faça avançar o fio através da agulha até o primeiro marcador do fio ficar na extremidade distal do eixo da agulha. (Isto indica ao utilizador que o fio está na ponta distal da agulha.) *Certifique-se de que insere o fio com a barbela alinhada com a seta existente no eixo da agulha, de modo a assegurar o adequado desdobraimento da barbela.
- Retraia a agulha até o segundo marcador do fio ficar no eixo distal da agulha. (Isto indica que a barbela distal está desdobrada.)
- A agulha pode ser removida e podem ser obtidas imagens de imagiologia para confirmar a colocação das barbelas dentro da lesão.
- Aplique o clipe de retenção cutânea no local de entrada na pele de modo a evitar a migração do fio para a frente durante o transporte da paciente.
- Se necessário, tape/prenda a extremidade proximal do fio antes de transferir a paciente para o bloco operatório.

Fio em "D" (não reposicionável)

- Limpe e prepare a área de forma estéril.
- Localize a lesão empregando uma técnica radiológica apropriada.
- Introduza a agulha na mama e direcione-a no sentido da lesão. Use os marcadores de referência de profundidade existentes na agulha para a colocação correta em profundidade. (Os marcadores de referência de profundidade estão afastados entre si 1 cm)
- Confirme a colocação da agulha através de técnica radiológica. Ajuste a colocação da agulha em conformidade de modo a assegurar a posição adequada no interior da lesão.
- Com a ponta da agulha na posição pretendida, faça avançar o fio através da agulha até o primeiro marcador do fio ficar na extremidade distal do eixo da agulha. (Isto indica ao utilizador que o fio está na ponta distal da agulha.) *Certifique-se de que insere o fio com a barbela alinhada com a seta existente no eixo da agulha, de modo a assegurar o adequado desdobraimento da barbela.
- Retraia a agulha até o segundo marcador do fio ficar no eixo distal da agulha. (Isto indica que a barbela distal está desdobrada.)
- A agulha pode ser removida e podem ser obtidas imagens de imagiologia para confirmar a colocação das barbelas dentro da lesão.
- Aplique o clipe de retenção cutânea no local de entrada na pele de modo a evitar a migração do fio para a frente durante o transporte da paciente.
- Se necessário, tape/prenda a extremidade proximal do fio antes de transferir a paciente para o bloco operatório.

Eliminação

Após a utilização, o dispositivo pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com todas as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento: Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

NOTA: Na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

SVENSKA

Hawkins, Accura och D Wire BLN Bröstlokaliseringstål

Avsedd användning/syfte

BLN (bröstlokaliseringstålen) är avsedd att användas med bildåtergivningstekniker för korrekt placering. Kraniaokaudala och laterala mammogram.

Indikationer för användning

Hawkins BLN är avsedd att användas för att lokalisera icke-palpabla bröstlesioner.

Accura och D Wire BLN-enheterna är avsedda att användas för nällokalisering av bröstlesioner.

Produktbeskrivning

Hawkins BLN finns att få med eller utan ekogen spets och en konstruktion för kvarhållande av hullingen för att ge stark förankringsstyrka i bröstet. Enheten har centimetermarkeringar som ger referens för djupplacering.

Accura BLN finns att få med och utan förstyrningskanyl. Tråden är markerad på två platser: I anger tråden vid nålens distala ände. II anger hullingens utveckling.

D Wire BLN har en svetsad haktråd som hjälper till att öka förankringsstyrkan. Den har också centimetermarkeringar som ger referens för djupplacering.

Varningar

- Om nålen förs in för snabbt i tät bröstvävnad kan nålen böjas vid hålet. För försiktigt in nålen om motstånd uppstår.¹
- Klipp inte av tråden. Om denna sträng klipps av löser detta upp tråden vilket kan resultera i lösa strängar i operationsområdet.² En haktråd i vävnad får aldrig avlägsnas utan kirurgiskt ingrepp.
1 = HAWKINS I & HAWKINS II
2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ & HAWKINS III FLEXSTRAND™
- Använd inte BLN-nålen tillsammans med ett elektroauteringsinstrument.
- BLN-nålen är inte avsedd att användas som en hake. Anbringa inte onödig kraft på någon komponent.

- Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte denna produkt.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- Den här produkten är avsedd att användas av en utbildad, kvalificerad läkare.

Möjliga komplikationer

- Smärta
- Blödning vid införingsstället
- Infektion vid införingsstället
- Migration av tråden
- Brott på tråden

Bruksanvisning

Hawkins I BLN (ompositionerbar)

- Rengör och förbered området med en steril metod.
- Lokalisera lesionen med användning av lämplig röntgenteknik.
- För in nålen i bröstet och rikta nålen mot lesionen. Använd djupmarkeringarna på nålen som referens för korrekt djupplacering. (djupmarkeringarna för referens sitter med ett mellanrum på 1 cm)
- Bekräfta nålens placering med röntgenteknik. Justera nålens placering därefter för att tillförsäkra lämplig placering i lesionen.
- Dra skivans handtag bakåt för att exponera trådens sidohulling för att låsa nålen på plats. (För fram skivans handtag för att lossa på hullingen och ompositionera den om det behövs.)
- Skruva loss det vita nålgreppet från skivan för stängning och ta bort den för att exponera den distala änden av nålen.
- Lossa på den svarta skruven på sidan av skivan för stängning och skjut ner skivan till ingångspunkten på huden. Dra åt den svarta skruven för att säkra skivan på plats.
- Täck/säkra den proximala änden av nålen om det behövs, innan patienten flyttas till området för operationen.

Hawkins II BLN (ompositionerbar)

- Rengör och förbered området med en steril metod.
- Lokalisera lesionen med användning av lämplig röntgenteknik.
- För in nålen i bröstet och rikta nålen mot lesionen. Använd djupmarkeringarna på nålen som referens för korrekt djupplacering. (djupmarkeringarna för referens sitter med ett mellanrum på 1 cm)
- Bekräfta nålens placering med röntgenteknik. Justera nålens placering därefter för att tillförsäkra lämplig placering i lesionen.
- Med nålspetsen i önskad position kan temporär utveckling av sidohullingen kontrolleras genom att hålla tråden på plats och föra fram nålen till den distala markören på tråden. Detta kommer att exponera hullingen på sidan genom det temporära fönstret för utveckling. (Om justeringar behöver göras, dra tillbaka nålen och sidohullingen in i tråden igen och justera nålens position.)
- Med önskad nålplacering, placera tråden genom att dra tillbaka nålen till den första distala trådmarkören vid änden av nålfattningen. (Detta informerar användaren om att tråden är vid den distala spetsen av nålen.)
- Dra tillbaka nålen till den andra trådmarkören. (Detta anger att sidohullingen har kommit ut.)
- Dra tillbaka nålen tills den tredje trådmarkören är vid nålens distala fattning (Detta anger att den distala hullingen har kommit ut.)
- Nålen kan tas bort och bilder kan tas för att bekräfta placeringen av hullingarna i lesionen.
- Applicera klämman för att hålla tillbaka huden vid ingångspunkten på huden för att förhindra att tråden migrerar framåt under förflyttningen av patienten.
- Täck/säkra den proximala änden av tråden om det behövs, innan patienten flyttas till området för operationen.

Hawkins III (ej ompositionerbar nål)

- Rengör och förbered området med en steril metod.
- Lokalisera lesionen med användning av lämplig röntgenteknik.
- För in nålen i bröstet och rikta nålen mot lesionen. Använd djupmarkeringarna på nålen som referens för korrekt djupplacering. (djupmarkeringarna för referens sitter med ett mellanrum på 1 cm)
- Bekräfta nålens placering med röntgenteknik. Justera nålens placering därefter för att tillförsäkra lämplig placering i lesionen.
- Med nålspetsen i önskad position, för fram tråden genom nålen tills den första trådmarkören är vid den distala änden av nålfattningen. (Detta informerar användaren om att tråden är vid den distala spetsen av nålen.) *Se till att tråden sätts in med hullingen i linje med pilen på nålfattningen för att vara säker på att hullingen kommer ut korrekt.
- Dra tillbaka nålen tills den andra trådmarkören är vid nålens distala fattning (Detta anger att den distala hullingen har kommit ut.)
- Nålen kan tas bort och bilder kan tas för att bekräfta placeringen av hullingarna i lesionen.
- Applicera klämman för att hålla tillbaka huden vid ingångspunkten på huden för att förhindra att tråden migrerar framåt under förflyttningen av patienten.
- Täck/säkra den proximala änden av tråden om det behövs, innan patienten flyttas till området för operationen.

Accura & Accura II BLN (ej ompositionerbar)

- Rengör och förbered området med en steril metod.
- Lokalisera lesionen med användning av lämplig röntgenteknik.
- För in nålen i bröstet och rikta nålen mot lesionen. Använd djupmarkeringarna på nålen som referens för korrekt djupplacering. (djupmarkeringarna för referens sitter med ett mellanrum på 1 cm)

- Bekräfta nålens placering med röntgenteknik. Justera nålens placering därefter för att tillförsäkra lämplig placering i lesionen.
- Med nålspetsen i önskad position, för fram tråden genom nålen tills den första trådmarkören är vid den distala änden av nålfattningen. (Detta informerar användaren om att tråden är vid den distala spetsen av nålen.) *Se till att tråden sätts in med hullingen i linje med pilen på nålfattningen för att vara säker på att hullingen kommer ut korrekt.
- Dra tillbaka nålen tills den andra trådmarkören är vid nålens distala fattning (Detta anger att den distala hullingen har kommit ut).
- Nålen kan tas bort och bilder kan tas för att bekräfta placeringen av hullingarna i lesionen.
- Applicera klämman för att hålla tillbaka huden vid ingångspunkten på huden för att förhindra att tråden migrerar framåt under förflyttningen av patienten.
- Täck/säkra den proximala änden av tråden om det behövs, innan patienten flyttas till området för operationen.

D Wire (ej ompositionerbar)

- Rengör och förbered området med en steril metod.
- Lokalisera lesionen med användning av lämplig röntgenteknik.
- För in nålen i bröstet och rikta nålen mot lesionen. Använd djupmarkeringarna på nålen som referens för korrekt djupplacering. (djupmarkeringarna för referens sitter med ett mellanrum på 1 cm)
- Bekräfta nålens placering med röntgenteknik. Justera nålens placering därefter för att tillförsäkra lämplig placering i lesionen.
- Med nålspetsen i önskad position, för fram tråden genom nålen tills den första trådmarkören är vid den distala änden av nålfattningen. (Detta informerar användaren om att tråden är vid den distala spetsen av nålen.) *Se till att tråden sätts in med hullingen i linje med pilen på nålfattningen för att vara säker på att hullingen kommer ut korrekt.
- Dra tillbaka nålen tills den andra trådmarkören är vid nålens distala fattning (Detta anger att den distala hullingen har kommit ut).
- Nålen kan tas bort och bilder kan tas för att bekräfta placeringen av hullingarna i lesionen.
- Applicera klämman för att hålla tillbaka huden vid ingångspunkten på huden för att förhindra att tråden migrerar framåt under förflyttningen av patienten.
- Täck/säkra den proximala änden av tråden om det behövs, innan patienten flyttas till området för operationen.

Kassering

Efter användning kan enheten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och bortskafta enheten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och alla tillämpliga lagar och förfordningar.

Förvaring: Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarlig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com så väl som till behörig hälsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TÜRKÇE

Hawkins, Accura ve D Wire BLN Meme İşaretleme İğnesi

Kullanım Amacı

BLN (Meme İşaretleme İğnesi), doğru yerleştirme için görüntüleme teknikleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kraniokaudal ve lateral mamogramlar.

Kullanım Endikasyonu

Hawkins BLN, nonpalpabl meme lezyonlarını işaretlemede kullanım amaçlıdır.

Accura ve D Wire BLN cihazları, meme lezyonlarını iğneyle işaretlemede kullanım amaçlıdır.

Cihaz Açıklaması

Hawkins BLN, ekojenik uçlu veya ekojenik uçlu olmayan ve göğüste kuvvetli sabitleme gücü sağlamak için bir kancalı tutma tasarımına sahiptir. Alet ayrıca, derinlik yerleşimi için referans sağlayan santimetre işaretlerine sahiptir.

Accura BLN, sertleştirici kanülü olan ve olmayan tasarıma sahiptir. Tel iki yerde işaretlenmiştir: "I", telin iğnenin distal ucunda olduğunu gösterir; "II" ise kancanın yerleştirildiğini gösterir.

D Wire BLN, sabitleme gücünü artırmaya yardımcı olan kaynaklı bir kanca tele sahiptir. Ayrıca, derinlik yerleşimi için referans sağlayan santimetre işaretlerine sahiptir.

Uyarılar

- İğnenin yoğun meme dokusuna hızlı bir şekilde ilerletilmesi, delik kısmında iğnenin bükülmesine neden olabilir; dirençle karşılaşıldığında dikkatlice ilerletin.¹
- Teli kesmeyin. Bu direk telinin kesilmesi, operasyon sahasında çözülme ve olası tel gevşemesine neden olur.² Dokuya bağlanan kanca tel hiçbir koşulda cerrahi müdahale olmadan çıkarılmamalıdır.
- 1 = HAWKINS I ve HAWKINS II
- 2 = HAWKINS II FLEXSTRAND™ ve HAWKINS III FLEXSTRAND™
- BLN'yi elektrokoter aletle kullanmayın.
- BLN retraktör olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bileşenler üzerinde aşırı kuvvet uygulamayın.
- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
- Paket açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
- Bu cihaz, eğitimli uzman bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Olası komplikasyonlar

- Ağrı

- İnsersiyon bölgesinde kanama
- İnsersiyon bölgesinde enfeksiyon
- Telin kayması
- Telin kırılması

Kullanım Talimatları

Hawkins I BLN (Tekrar Yerleştirilebilir)

- Alanı steril bir şekilde temizleyin ve hazırlayın.
- Uygun radyografik teknik kullanarak lezyonun yerini saptayın.
- İğneyi memeye yerleştirin ve lezyona doğru ilerletin. Doğru derinlik yerleşimi için iğne üzerindeki referans derinlik işaretlerini kullanın. (derinlik referans işaretleri arası 1 cm'dir)
- İğne yerleşimini radyografik teknikte doğrulayın. Lezyon içinde uygun konum sağlamak için iğne yerleşimini buna göre ayarlayın.
- İğneyi yerine kilitlemek için tel tarafından kancayı açığa çıkarmak üzere disk kol tertibatını geri çekin. (Kancayı ayırmak ve gerekirse yeniden konumlandırmak için disk kol tertibatını ilerletin.)
- Kilitleme diskinde beyaz iğne tutacağını sökün ve iğnenin distal ucunu açığa çıkarmak için çıkarın.
- Kilitleme diskinin yanındaki siyah vidayı gevşetin ve diski cilde giriş bölgesine doğru kaydırın. Diski yerine sabitlemek için siyah vidayı sıkın.
- Hastayı cerrahi alana nakletmeden önce gerekirse iğnenin proksimal ucunu kapatın/koruyun.

Hawkins II BLN (Tekrar Yerleştirilebilir)

- Alanı steril bir şekilde temizleyin ve hazırlayın.
- Uygun radyografik teknik kullanarak lezyonun yerini saptayın.
- İğneyi memeye yerleştirin ve lezyona doğru ilerletin. Doğru derinlik yerleşimi için iğne üzerindeki referans derinlik işaretlerini kullanın. (derinlik referans işaretleri arası 1 cm'dir)
- İğne yerleşimini radyografik teknikte doğrulayın. Lezyon içinde uygun konum sağlamak için iğne yerleşimini buna göre ayarlayın.
- İğne ucu istenen konumdayken geçici yan kanca yerleşimi, tel yerinde tutularak ve iğne tel üzerinde yer alan en uçtaki işaretle iletilerek kontrol edilebilir. Bu, yan ucu geçici yerleştirme penceresinden ortaya çıkarır. (Herhangi bir ayarlama yapılması gerekiyorsa, iğneyi ve yan kancayı tele geri çekin ve iğne konumunu ayarlayın.)
- İstenilen iğne yerleşimi ile, iğneyi iğne göbeğinin ucundaki ilk distal tel işaretine geri çekerek teli yerleştirin. (Bu, kullanıncıya telin iğnenin distal ucunda olduğunu bildirir.)
- İğneyi ikinci tel işaretine doğru geri çekin. (Bu, yan kancanın yerleştirildiğini gösterir.)
- Üçüncü tel işareti, iğnenin distal göbeğine gelene kadar iğneyi geri çekin (Bu, distal kancanın yerleştirildiğini gösterir.)
- İğne çıkarılabilir ve kancaların lezyon içine yerleştirildiğini doğrulamak için görüntüleme yapılabilir.
- Hastanın nakli sırasında telin ileriye doğru kaymasını önlemek için cilt tutma klipsini cilde giriş bölgesine uygulayın.
- Hastayı cerrahi alana nakletmeden önce gerekirse telin proksimal ucunu kapatın/koruyun.

Hawkins III (Tekrar Yerleştirilemez İğne)

- Alanı steril bir şekilde temizleyin ve hazırlayın.
- Uygun radyografik teknik kullanarak lezyonun yerini saptayın.
- İğneyi memeye yerleştirin ve lezyona doğru ilerletin. Doğru derinlik yerleşimi için iğne üzerindeki referans derinlik işaretlerini kullanın. (derinlik referans işaretleri arası 1 cm'dir)
- İğne yerleşimini radyografik teknikte doğrulayın. Lezyon içinde uygun konum sağlamak için iğne yerleşimini buna göre ayarlayın.
- İğne ucu istenen konumdayken, birinci tel işareti iğne göbeğinin distal ucuna gelene kadar teli iğneden geçirerek ilerletin. (Bu, kullanıncıya telin iğnenin distal ucunda olduğunu bildirir.) *Kancanın doğru şekilde yerleştirilmesini sağlamak için kancayı iğne göbeğindeki okla hizalayacak şekilde teli taktığınızdan emin olun.
- İkinci tel işareti, iğnenin distal göbeğine gelene kadar iğneyi geri çekin (Bu, distal kancanın yerleştirildiğini gösterir.)
- İğne çıkarılabilir ve kancaların lezyon içine yerleştirildiğini doğrulamak için görüntüleme yapılabilir.
- Hastanın nakli sırasında telin ileriye doğru kaymasını önlemek için cilt tutma klipsini cilde giriş bölgesine uygulayın.
- Hastayı cerrahi alana nakletmeden önce gerekirse telin proksimal ucunu kapatın/koruyun.

Accura ve Accura II BLN (Tekrar Yerleştirilemez)

- Alanı steril bir şekilde temizleyin ve hazırlayın.
- Uygun radyografik teknik kullanarak lezyonun yerini saptayın.
- İğneyi memeye yerleştirin ve lezyona doğru ilerletin. Doğru derinlik yerleşimi için iğne üzerindeki referans derinlik işaretlerini kullanın. (derinlik referans işaretleri arası 1 cm'dir)
- İğne yerleşimini radyografik teknikte doğrulayın. Lezyon içinde uygun konum sağlamak için iğne yerleşimini buna göre ayarlayın.
- İğne ucu istenen konumdayken, birinci tel işareti iğne göbeğinin distal ucuna gelene kadar teli iğneden geçirerek ilerletin. (Bu, kullanıncıya telin iğnenin distal ucunda olduğunu bildirir.) *Kancanın doğru şekilde yerleştirilmesini sağlamak için kancayı iğne göbeğindeki okla hizalayacak şekilde teli taktığınızdan emin olun.
- İkinci tel işareti, iğnenin distal göbeğine gelene kadar iğneyi geri çekin (Bu, distal kancanın yerleştirildiğini gösterir.)
- İğne çıkarılabilir ve kancaların lezyon içine yerleştirildiğini doğrulamak için görüntüleme yapılabilir.
- Hastanın nakli sırasında telin ileriye doğru kaymasını önlemek için cilt tutma klipsini cilde giriş bölgesine uygulayın.

- Hastayı cerrahi alana nakletmeden önce gerekirse telin proksimal ucunu kapatın/koruyun.

D Wire (Tekrar Yerleştirilemez)

- Alanı steril bir şekilde temizleyin ve hazırlayın.
- Uygun radyografik teknik kullanarak lezyonun yerini saptayın.
- İğneyi memeye yerleştirin ve lezyona doğru ilerletin. Doğru derinlik yerleşimi için iğne üzerindeki referans derinlik işaretlerini kullanın. (derinlik referans işaretleri arası 1 cm'dir)
- İğne yerleşimini radyografik teknikle doğrulayın. Lezyon içinde uygun konum sağlamak için iğne yerleşimini buna göre ayarlayın.
- İğne ucu istenen konumdayken, birinci tel işareti iğne göbeğinin distal ucuna gelene kadar teli iğneden geçirerek ilerletin. (Bu, kullanıcıya telin iğnenin distal ucunda olduğunu bildirir.) *Kancanın doğru şekilde yerleştirilmesini sağlamak için kancayı iğne göbeğindeki okla hizalayacak şekilde teli taktığınızdan emin olun.
- İkinci tel işareti, iğnenin distal göbeğine gelene kadar iğneyi geri çekin (Bu, distal kancanın yerleştirildiğini gösterir.)
- İğne çıkarılabilir ve kancaların lezyon içine yerleştirildiğini doğrulamak için görüntüleme yapılabilir.
- Hastanın nakli sırasında telin ileriye doğru kaymasını önlemek için cilt tutma klipsini cilde giriş bölgesine uygulayın.
- Hastayı cerrahi alana nakletmeden önce gerekirse telin proksimal ucunu kapatın/koruyun.

İmha etme

Kullanım sonrasında cihaz potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ile yürürlükteki yasalara ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve elden çıkarın.

Saklama: Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/ hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.