

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

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570

UK REP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



X9585311-0321

Date of Issue: 08/14/2023 Rev. B



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

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolförklaringen hittar elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır
Russian	Электронный глоссарий символов расположен по адресу www.argonmedical.com/symbols

ENGLISH

GALACTOGRAPHY KIT

Intended Use/Purpose: Galactography Kit is intended for the purpose of performing Breast Galactography.

Device Description: The Galactography Kit consists of blunt dilators of different sizes and a blunt tipped cannula that can be connected to a Luer slip syringe to inject contrast media.

Indications for Use: Galactography Kit is designed to perform contrast media enhanced radiography of the mammary ducts.

Contraindications: For use only for Breast Galactography as determined by a licensed physician. This kit should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of Breast Galactography.

Warnings

- Contents are supplied sterile and are intended for single patient use only. Do not attempt to clean or resterilize.
- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Inspect the package integrity before use.

- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.

Precautions

- The device is intended for use by a qualified and licensed physician.
- Contrast media will be injected to the patient and transfer rate is controlled by the user. Risk is minimal and acceptable if used as intended by licensed physician.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Suggested Galactography Procedure:

- Identify the duct:**
Before attempting to perform galactography, first make sure that a discharge can be identified from a single opening on the nipple. Clean the nipple with alcohol. Use of an incandescent lamp to warm the nipple will help to relax the sphincter, thus making cannulation of the duct easier. Use of a dissecting microscope, or a head mounted magnifying lens is helpful.
- Dilate the duct:**
After the nipple has had a chance to relax, manipulate out a very small amount of the discharge to identify the exact orifice to be cannulated. Use a small diameter (000000/.010" or 00000/.012") dilator. Gently rotate the dilator between the index finger and thumb as you insert it into the opening. Dilate with increasingly larger dilators. Once the abnormal duct is dilated, the discharge will usually flow more freely.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX	
Color	Size	Color	Size	Color	Size
Blue	- 000000	Turquoise	- 0000	Green	- 00
White	- 000000	Black	- 000	Yellow	- 0
				White	- .012"

- Cannulate the duct:**
Fill the 1cc tuberculin syringe with water soluble contrast (undiluted Conray 60). Attach the blunt tipped cannula to the tuberculin syringe. Remove any air bubbles, as these will appear as filling defects on the galactogram. Gently place the cannula into the duct no deeper than 0.5 to 1cm. Gently inject 0.2 to 0.3cc contrast, or until there is slight resistance or some discomfort. Remove the cannula and obtain mammograms in 2 views with minimal compression. If the duct is not completely filled, or if the diagnosis is not clear, repeat the injection and mammograms. Magnification views can also be helpful.

If extravasation has occurred, the procedure should be discontinued and rescheduled in two to three weeks.

Disposal: After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accident puncture. Dispose in accordance with 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.

References

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am* 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology*, 1983; 149:31-38.

SPANISH

Uso/propósito previsto: el equipo para galactogramas está diseñado para realizar una galactografía de la mama.

Descripción del dispositivo: el equipo para galactogramas consta de dilataadores romos de diferentes tamaños y una cánula de punta embotada que se puede conectar a una jeringa Luer-Slip para inyectar medios de contraste.

Indicaciones de uso: el propósito del equipo para galactogramas es la ejecución radiografías mejoradas de los conductos mamarios con medios de contraste.

Contraindicaciones: para uso exclusivo de galactografía de la mama según lo indique un médico con licencia para ejercer la profesión. Este equipo lo deberá utilizar un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, descubrimientos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de la galactografía de la mama.

Advertencias

- Los contenidos están esterilizados y destinados estrictamente para la utilización en un solo paciente. No intente limpiar ni esterilizar nuevamente este producto.
- No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede provocar fallos y, por consiguiente, una enfermedad o lesión al paciente.
- Inspeccione la integridad del paquete antes del uso.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si ya se ha cumplido la fecha de caducidad.
- No lo siga utilizando si alguno de los componentes se daña durante el procedimiento.

Precauciones

- El equipo se ha diseñado para ser utilizado por un médico cualificado y con licencia para ejercer la profesión.
- Se inyectará al paciente el medio de contraste, y el usuario controlará la velocidad de transferencia. El riesgo es mínimo y aceptable si se usa según lo previsto por un médico con licencia para ejercer la profesión.

Observación: estas instrucciones NO tienen como objeto definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Quedan bajo la responsabilidad del profesional el procedimiento y las técnicas adecuadas que se llevarán a cabo con este dispositivo.

Procedimiento sugerido para la galactografía:

1. Identifique el conducto:
Antes de intentar ejecutar una galactografía, cerciórese primero de que se pueda identificar una secreción de una sola abertura en el pezón. Limpie el pezón con alcohol. El uso de una lámpara incandescente para calentar el pezón ayudará a relajar el esfínter, facilitando así la canulación del conducto. Pueden ser útiles un microscopio de precisión o un casco con un lente de aumento colocado en la cabeza.
2. Dilate el conducto:
Después de que el pezón se haya relajado, extraiga una cantidad muy pequeña de la secreción para identificar el orificio exacto que se canalará. Utilice un dilatador de diámetro pequeño (000000/0,25 mm o 00000/0,30 mm). Gire con cuidado el dilatador entre los dedos índice y pulgar conforme lo introduce en la abertura. Efectúe la dilatación con dilatadores un poco más grandes. Generalmente la secreción fluirá más libremente cuando el conducto anormal se haya dilatado.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX			
Color	Tamaño	Color	Tamaño	Color	Tamaño	Color	Tamaño
Azul	- 000000	Turquesa	- 0000	Verde	- 00	Azul	- .010"
Blanco	- 00000	Negro	- 000	Amarillo	- 0	Blanco	- .012"

3. Canulación del conducto:
Llene la jeringa de tuberculina de 1 cc con contraste hidrosoluble (Conray 60 sin diluir). Coloque la cánula de punta embotada en la jeringa de tuberculina. Elimine cualquier burbuja de aire presente, ya que estas aparecerían como defectos de llenado en el galactograma. Coloque suavemente la cánula en el conducto a una profundidad de a 0,5 a 1 cm. Inyecte lentamente de 0,2 a 0,3 cc del contraste, o hasta que haya una ligera resistencia o se sienta un poco de molestia. Extraiga la cánula y obtenga mamografías en 2 vistas con una compresión mínima. Si el conducto no está totalmente lleno, o si el diagnóstico no está claro, repita la inyección y las mamografías. La visión con aumento también puede resultar útil.

En caso de ocurrir una extravasación, se deberá interrumpir el procedimiento y volverse a hacer después de dos o tres semanas.

Eliminación: después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico potencial. Manipúlelo con cuidado para evitar punciones accidentales. Deséchelo conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente controlada.

NOTA: En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, este se deberá comunicar a Argon Medical, por medio de un mensaje a quality.regulatory@argonmedical.com, así como a la autoridad de salud competente de la zona en la que resida el usuario o paciente.

Referencias

Tabar, L., Dean, P. *Procedimientos de intervención radiológica en la investigación de lesiones de la mama (Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast)*. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactografía: el procedimiento de diagnóstico de elección para la secreción del pezón (Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge)*. Radiology, 1983; 149:31-38.

FRENCH

Utilisation prévue : le kit de galactographie est destiné à la réalisation d'une galactographie mammaire.

Description du dispositif : le kit de galactographie se compose de dilateurs mousse de différentes tailles et d'une canule à pointe mousse qui peut être raccordée à une seringue à embout Luer Slip pour injecter un produit de contraste.

Indications d'utilisation : le kit de galactographie est conçu pour effectuer une radiographie améliorée par contraste des canaux galactophores.

Contre-indications : à utiliser uniquement pour la galactographie mammaire, comme déterminé par un médecin dûment agréé. Le contenu du kit doit être utilisé par un médecin connaissant les effets secondaires possibles, les résultats typiques, les limitations, les indications et les contre-indications de la galactographie mammaire.

Mises en garde

- Le contenu est fourni stérile et destiné uniquement à l'usage d'un seul patient. N'essayez pas de nettoyer ni de restériliser ce dispositif.
- La réutilisation ou le retraitement n'a pas été évalué et peut entraîner une défaillance ou provoquer une maladie, une infection ou autre lésion chez le patient.
- Inspectez l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- Ne continuez pas à l'utiliser si l'un des composants est endommagé pendant la procédure.

Précautions

- L'appareil est destiné à être utilisé par un médecin dûment qualifié et agréé.
- Le produit de contraste est injecté au patient avec un taux de transfert contrôlé par l'utilisateur. Le risque est minime et acceptable s'il est utilisé comme prévu par un médecin dûment agréé.

REMARQUE : ces instructions ne sont PAS destinées à définir ou suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le praticien est individuellement responsable de la procédure et des techniques appropriées à utiliser avec ce dispositif.

Procédure de galactographie suggérée :

1. Identifier le canal :
Avant d'effectuer une galactographie, assurez-vous d'abord qu'un écoulement peut être identifié à partir d'une seule ouverture du mamelon. Nettoyez le mamelon avec de l'alcool. L'utilisation d'une lampe à incandescence pour réchauffer le mamelon aidera à détendre le sphincter, facilitant ainsi l'introduction de la canule dans le canal. L'utilisation d'un microscope de dissection ou d'une loupe frontale peut s'avérer utile.
2. Dilater le canal :
Une fois que le mamelon a pu se détendre, manipulez-le afin d'extraire une très petite quantité d'écoulement pour identifier l'orifice exact à canuler. Utilisez un dilateur de petit diamètre (000000/0,010"ou 00000/0,012"). Faites pivoter doucement le dilateur entre le pouce et l'index lorsque vous l'insérez dans l'ouverture. Dilatez avec des dilateurs de diamètre de plus en plus grand. Une fois le canal anormal dilaté, l'écoulement se fait généralement plus librement.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX			
Couleur	Taille	Couleur	Taille	Couleur	Taille	Couleur	Taille
Bleu	- 000000	Turquoise	- 0000	Vert	- 00	Bleu	- .010"
Blanc	- 00000	Noir	- 000	Jaune	- 0	Blanc	- .012"

3. Canuler le canal :
Remplissez la seringue à tuberculine de 1 cc avec un produit de contraste soluble dans l'eau (Conray 60 non dilué). Fixez la canule à pointe mousse sur la seringue à tuberculine. Éliminez toutes les bulles d'air, susceptibles d'apparaître comme des défauts de remplissage sur le galactogramme. Placez doucement la canule dans le canal à une profondeur maximale de 0,5 à 1 cm. Injectez doucement 0,2 à 0,3 cc de produit de contraste, ou jusqu'à ce qu'il y ait une légère résistance ou un certain inconfort. Retirez la canule et obtenez des mammographies en 2 vues avec une compression minimale. Si le canal n'est pas complètement rempli ou si le diagnostic n'est pas clair, répétez l'injection et les mammographies. Les vues agrandies peuvent également être utiles.

En cas d'extravasation, la procédure doit être interrompue et reportée de deux à trois semaines.

Élimination : après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique potentiel. Manipulez-le de manière à éviter toute piqûre accidentelle. Éliminez-le conformément aux lois et réglementations applicables.

Stockage

Stockez le produit à 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 où réside l'utilisateur ou le patient.

Références

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast*. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge*. Radiology, 1983; 149:31-38.

PORTUGUESE

Indicações de uso: o Kit para Galactografia destina-se à execução da galactografia da mama.

Descrição do dispositivo: o Kit de Galactografia consiste em dilatores rombos de diferentes tamanhos e uma cânula de ponta romba que pode ser conectada a uma seringa Luer slip para injetar um meio de contraste.

Indicações de uso: o Kit de Galactografia foi desenvolvido para realizar radiografias melhoradas por meio de contraste dos dutos mamários.

Contraindicações: para uso exclusivo de galactografia da mama segundo indicação de um médico devidamente habilitado. Este kit deve ser utilizado por um médico que esteja familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados característicos, limitações, indicações e contraindicações inerentes à galactografia da mama.

Avisos

- O conteúdo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização por um só paciente. Não tente limpar ou reesterilizar este produto.
- O reuso ou reprocessamento ainda não foi avaliado e poderia provocar o mal funcionamento e subseqüentes doenças e/ou ferimentos no paciente.
- Inspeccione a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não continuar a utilizar se algum dos componentes for danificado durante o procedimento.

Precauções

- O dispositivo deve ser utilizado por um médico qualificado e autorizado.
- O contraste medial será injetado no paciente e a taxa de transferência é controlada pelo utilizador. O risco é mínimo e aceitável se utilizado conforme pretendido por um médico autorizado.

NOTA: estas instruções NÃO pretendem definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada médico é individualmente responsável por decidir que procedimentos e técnicas deverão ser seguidos com este dispositivo.

Procedimento sugerido para a galactografia:

1. Identifique o canal:
Antes de tentar executar a galactografia, verificar primeiro se pode identificar-se uma secreção de uma única abertura do mamilo. Limpar o mamilo com álcool. O uso de uma lâmpada incandescente para aquecer o mamilo ajudará a relaxar o esfínter, facilitando assim a colocação de uma cânula no canal. Podem ser úteis um microscópio de precisão ou uma lupa de aumento frontal colocada na cabeça.

2. **Dilatar o canal:**
Depois do mamilo se ter descontraído, extrair uma quantidade muito pequena da secreção para identificar o orifício exato onde se colocará a cânula. Use um dilatador de diâmetro pequeno (000000/0,25 mm ou 00000/0,30 mm). Fazer rodar com cuidado o dilatador entre os dedos indicador e o polegar à medida que o insere na abertura. Continuar a efetuar a dilatação com dilatadores cada vez um pouco maiores. Geralmente a secreção fluirá mais livremente quando o canal anormal se tiver dilatado.

RTD001X			DGK002X, DGK002SX		
Cor	Tamanho		Cor	Tamanho	
Azul	- 000000		Turquesa	- 0000	
Branco	- 00000		Preto	- 000	

Cor	Tamanho		Cor	Tamanho	
Verde	- 00		Azul	- .010"	
Amarelo	- 0		Branco	- .012"	

3. **Colocação da cânula no canal:**
Encher a seringa de tuberculina de 1 cm² com um meio de contraste solúvel na água (Conray 60 não diluído). Colocar a cânula de ponta romba na seringa de tuberculina. Eliminar quaisquer bolhas de ar presentes, uma vez que estas apareceriam como defeitos de enchimento no galactograma. Colocar delicadamente a cânula no canal a uma profundidade máxima de 0,5 a 1 cm. Injetar lentamente de 0,2 a 0,3 cm² do meio de contraste, ou até que se faça sentir uma ligeira resistência ou que se sinta algum mal-estar. Extrair a cânula e obter mamografias em 2 posições com uma compressão mínima. Se o canal não estiver completamente cheio, ou se o diagnóstico não estiver claro, repetir a injeção e as mamografias. A visão com aumento também pode ser útil.

Se ocorrer uma extravasação, deverá interromper-se o procedimento e tornar a recomê-lo dentro de duas ou três semanas.

Descarte: depois de usado, este produto pode tornar-se um potencial perigo biológico. Manejar com cuidado, de forma a evitar uma punção accidental. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente controlada.

NOTA: no caso de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o evento deve ser comunicado à Argon Medical para o endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como à autoridade sanitária competente onde o utilizador/paciente reside.

Referências

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am* 1979; 17: 607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983; 149: 31-38.*

GERMAN

Bestimmungsgemäße Verwendung/Zweck: Das Galaktografie-Kit ist für die Durchführung von Brustgalaktografien vorgesehen.

Gerätebeschreibung: Das Galaktografie-Kit besteht aus stumpfen Dilatoren unterschiedlicher Größen und einer Kanüle mit stumpfer Spitze, die an eine Luer-Gleitspritze angeschlossen werden kann, um Kontrastmittel zu injizieren.

Indikationen: Das Galaktografie-Kit wurde für die kontrastmittelverstärkte Radiographie der Milchgänge entwickelt.

Kontraindikationen: Nur zur Anwendung bei der Brustgalaktografie, wie von einem zugelassenen Arzt festgelegt. Dieses Kit muss von einem Arzt verwendet werden, der mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Galaktografie vertraut ist.

Warnhinweise

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Versuchen Sie nicht, das Kit zu reinigen oder erneut zu sterilisieren.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung wurde nicht bewertet und kann zum Versagen des Kits und nachfolgender Krankheit, Infektion und/oder anderen Verletzungen des Patienten führen.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist und das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht weiter verwenden, wenn eine oder mehrere der Komponenten während des Verfahrens beschädigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät ist für die Verwendung durch einen qualifizierten und zugelassenen Arzt vorgesehen.
- Das Kontrastmittel wird dem Patienten injiziert und die Übertragungsrate wird vom Benutzer gesteuert. Das Risiko ist minimal und akzeptabel, wenn es von einem zugelassenen Arzt bestimmungsgemäß verwendet wird.

Hinweis: Es ist NICHT die Absicht dieser Anleitungen, medizinische oder chirurgische Methoden zu definieren oder vorzuschlagen. Der jeweilige Arzt ist für das ordnungsgemäße Verfahren und die Techniken verantwortlich, die mit diesem Gerät angewendet werden sollen.

Vorgeschlagenes Galaktografieverfahren:

- Identifizieren Sie den Milchgang:**
Bevor Sie versuchen, eine Galaktografie durchzuführen, stellen Sie zunächst sicher, dass eine Absonderung an einer einzelnen Öffnung an der Brustwarze erkennbar ist. Reinigen Sie die Brustwarze mit Alkohol. Die Verwendung einer Glühlampe zum Erwärmen der Brustwarze hilft, den Schließmuskel zu entspannen, wodurch die Kanülierung des Milchgangs erleichtert wird. Die Verwendung eines Seziernikroskops oder einer am Kopf befestigten Vergrößerungslinse ist hilfreich.

- Erweitern Sie den Milchgang:**
Nachdem sich die Brustwarze entspannt hat, sorgen Sie mit sanftem Druck dafür, dass eine kleine Menge abgesondert wird, um die genaue zu kanülierende Öffnung zu identifizieren. Verwenden Sie einen Dilator mit kleinem Durchmesser (000000/0,10 Zoll oder 00000/0,012 Zoll). Drehen Sie den Dilator vorsichtig zwischen Zeigefinger und Daumen, während Sie ihn in die Öffnung einführen. Mit immer größeren Dilatoren erweitern. Sobald der abnormale Milchgang dilatiert ist, fließt die Absonderung gewöhnlich rascher ab.

RTD001X			DGK002X, DGK002SX		
Farbe	Größe		Farbe	Größe	
Blau	- 000000		Türkis	- 0000	
Weiß	- 00000		Schwarz	- 000	

Farbe	Größe		Farbe	Größe	
Grün	- 00		Blau	- .010"	
Gelb	- 0		Weiß	- .012"	

- Milchgang kanülieren:**
Füllen Sie die 1-cc-Tuberkulinspritze mit wasserlöslichem Kontrastmittel (unverdünntes Conray 60). Befestigen Sie die Kanüle mit der stumpfen Spitze an der Tuberkulinspritze. Entfernen Sie sämtliche Luftblasen, da diese im Galaktogramm als Füllfehler erscheinen. Setzen Sie die Kanüle vorsichtig nicht tiefer als 0,5 bis 1 cm in den Milchgang ein. Injizieren Sie vorsichtig 0,2 bis 0,3 cc Kontrastmittel, oder aber bis ein leichter Widerstand oder ein gewisses Unbehagen bemerkbar ist. Entfernen Sie die Kanüle und erstellen Sie Mammogramme in 2 Ansichten mit minimaler Kompression. Wenn der Milchgang nicht vollständig gefüllt oder die Diagnose nicht eindeutig ist, wiederholen Sie die Injektion und die Mammogramme. Vergrößerungsansichten können ebenfalls hilfreich sein.

Wenn eine Extravasation aufgetreten ist, sollte das Verfahren abgebrochen und um zwei bis drei Wochen verschoben werden.

Entsorgung: Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. eine biologische Gefahr dar. Entsorgen Sie es so, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. In Übereinstimmung mit anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

Lagerung

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.

HINWEIS: Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde in dem Ort, an dem sich der Benutzer/Patient befindet, gemeldet werden.

Literaturhinweise

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am* 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983; 149:31-38.*

DUTCH

Beoogd gebruik/doel: De galactografiekit is bedoeld voor het uitvoeren van borstgalactografie.

Beschrijving apparaat: De galactografiekit bestaat uit stompe dilatoren van verschillende grootte en een canule met stompe punt die kan worden aangesloten op een Luer-slip-spuut om contrastmiddel te injecteren.

Indicaties voor gebruik: De galactografiekit is ontworpen om met contrastmedia verbeterde radiografie van de melkkanalen uit te voeren.

Contra-indicaties: Alleen voor gebruik voor borstgalactografie, zoals bepaald door een bevoegd arts. Deze kit moet worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van borstgalactografie.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Probeer niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot het falen ervan en de daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt.
- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is en als de vervaldatum is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet meer als een van de onderdelen tijdens de procedure is beschadigd.

Voorzorgsmaatregelen

- Het apparaat is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde en bevoegde arts.
- Contrastmiddel wordt bij de patiënt geïnjecteerd en de overdrachtssnelheid wordt door de gebruiker geregeld. Het risico is minimaal en acceptabel indien gebruikt zoals bedoeld door een bevoegd arts.

Opmerking: Deze instructies zijn NIET bedoeld om een medische of chirurgische techniek te definiëren of voor te stellen. De individuele arts is verantwoordelijk voor de juiste procedure en technieken die met dit apparaat moeten worden gebruikt.

Voorgestelde galactografieprocedure:

- Identificeer het kanaal:**
Voordat u galactografie probeert uit te voeren, moet u er eerst voor zorgen dat een afvoer kan worden geïdentificeerd via een enkele opening op de tepel. Maak de tepel schoon met alcohol. Het gebruik van een gloeilamp om de tepel te verwarmen, helpt de sluitspier te ontspannen, waardoor de canulatie van het kanaal gemakkelijker wordt. Het gebruik van een ontleedmicroscoop of een op het hoofd gemonteerde vergrootlens is nuttig.
- Dilateer het kanaal:**
Nadat de tepel de kans heeft gehad om te ontspannen, manipuleert u een zeer kleine hoeveelheid van de ontlading om de exacte opening te identificeren die van een canule moet worden voorzien. Gebruik een dilatator met een kleine diameter (000000/.010" of 00000/.012"). Draai de dilatator voorzichtig tussen

wijsvinger en duim terwijl u deze in de opening steekt. Dilateer met steeds grotere dilatatoren. Zodra het abnormale kanaal is verwijd, zal de afvoer meestal vrijer stromen.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX	
Kleur	Maat	Kleur	Maat	Kleur	Maat
Blauw	- 000000	Turquoise	- 0000	Groen	- 00
Wit	- 000000	Zwart	- 000	Geel	- 0

3. Canuleer het kanaal:

Vul de tuberculinespuit van 1 cc met in water oplosbaar contrastmiddel (onverdund Conray 60). Bevestig de canule met stompe punt aan de tuberculinespuit. Verwijder eventuele luchtbelletjes, aangezien deze als vullingsdefecten op het galactogram verschijnen. Plaats de canule voorzichtig in het kanaal, niet dieper dan 0,5 tot 1 cm. Injecteer voorzichtig 0,2 tot 0,3 cc contrastmiddel, of totdat u enige weerstand of enig ongemak ervaart. Verwijder de canule en verkrijg mammogrammen in 2 weergaven met minimale compressie. Als het kanaal niet volledig is gevuld of als de diagnose niet duidelijk is, herhaalt u de injectie en mammogrammen. Vergrotingsweergaven kunnen ook nuttig zijn.

Als extravasatie heeft plaatsgevonden, moet de procedure worden stopgezet en binnen twee tot drie weken opnieuw worden gepland.

Verwijdering: Na gebruik kan dit product een potentieel biogevaarlijk product zijn. Hanteer het op een manier die per ongeluk doorprikken voorkomt. Voer het product af in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

Opslag

Bewaar bij een gecontroleerde kamertemperatuur.

OPMERKING: In het geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit apparaat, moet het voorval worden gemeld aan Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com en aan de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt verblijft.

Referenties

Tabar, L., Dean, P. Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am 1979; 17: 607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983; 149: 31-38.

ITALIAN

Uso previsto/scopo: il kit per galattografia è destinato all'esecuzione della galattografia mammaria.

Descrizione del dispositivo: il kit per galattografia è costituito da dilatatori smussati di diverse dimensioni e da una cannula a punta smussata che può essere collegata a una siringa Luer slip per iniettare il mezzo di contrasto.

Indicazioni per l'uso: il kit per galattografia è progettato per eseguire radiografie avanzate con mezzi di contrasto dei dotti mammari.

Controindicazioni: da utilizzare solo per la galattografia mammaria secondo quanto stabilito da un medico autorizzato. Il medico che utilizza questo kit deve conoscere i potenziali effetti collaterali, i reperti tipici, le limitazioni, le indicazioni e le controindicazioni della galattografia mammaria.

Avvertenze

- I contenuti sono forniti sterili e sono destinati a essere usati esclusivamente per un unico paziente. Non cercare di pulire o risterilizzare.
- Il riuso o il ritrattamento non sono stati valutati e possono causare il guasto e la conseguente malattia, infezione o altre lesioni del paziente.
- Ispezionare 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 a utilizzare se uno qualsiasi dei componenti viene danneggiato durante la procedura.

Precauzioni

- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico qualificato e autorizzato.
- Il mezzo di contrasto verrà iniettato alla paziente e la velocità di trasferimento è controllata dall'utente. Il rischio è minimo e accettabile se utilizzato come previsto da un medico autorizzato.

Nota: queste istruzioni NON vanno intese come definizione o suggerimento di eventuali tecniche mediche o chirurgiche. Ogni operatore sanitario è responsabile della correttezza della procedura e dei metodi adottati con questo dispositivo.

Procedura suggerita per la galattografia:

1. Individuare il condotto:

Prima di tentare di eseguire la galattografia, assicurarsi innanzitutto che sia possibile identificare una scarica da una singola apertura sul capezzolo. Pulire il capezzolo con alcol. L'utilizzo di una lampada a incandescenza per riscaldare il capezzolo aiuterà a rilassare lo sfintere, facilitando così l'incannulamento del condotto. È utile l'uso di un microscopio da dissezione o di una lente d'ingrandimento montata sulla testa.

2. Dilatare il condotto:

Dopo che il capezzolo ha avuto la possibilità di rilassarsi, manipolare una piccola quantità di secrezione per identificare l'orifizio esatto da cannulare. Utilizzare un dilatatore di piccolo diametro (000000/0,010" oppure 00000/0,012"). Ruotare delicatamente il dilatatore tra l'indice e il pollice mentre lo si inserisce nell'apertura. Dilatare con dilatatori sempre più grandi. Una volta che il condotto anomalo è dilatato, lo scarico di solito scorre più liberamente.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX	
Colore Dimensione	Colore Dimensione	Colore Dimensione	Colore Dimensione	Colore Dimensione	Colore Dimensione
Blu	- 000000	Turchese	- 0000	Verde	- 00
Bianco	- 000000	Nero	- 000	Giallo	- 0

3. Cannulare il condotto:

Riempire la siringa da tuberculina da 1 cc con mezzo di contrasto idrosolubile (Conray 60 non diluito). Fissare la cannula a punta smussata alla siringa per tuberculina. Eliminare eventuali bolle d'aria, poiché appariranno come difetti di riempimento sul galattogramma. Posizionare delicatamente la cannula nel condotto a una profondità non superiore a 0,5-1 cm. Iniettare delicatamente da 0,2 a 0,3 cc di contrasto o fino a quando non si avverte una leggera resistenza o un certo disagio. Rimuovere la cannula e ottenere mammografie in 2 viste con una compressione minima. Se il condotto non è completamente riempito o se la diagnosi non è chiara, ripetere l'iniezione e le mammografie. Anche le visualizzazioni di ingrandimento possono essere utili.

Se si è verificato uno stravaso, la procedura deve essere interrotta e riprogrammata in due o tre settimane.

Smaltimento: dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali. Smaltire in osservanza delle norme e disposizioni vigenti.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

NOTA: nel caso in cui si verifichi un incidente grave relativo a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente in cui risiede l'utente/il paziente.

Riferimenti

Tabar, L., Dean, P. Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983; 149:31-38.

SWEDISH

Avsedd användning/syfte: Duktografisetet är avsett för utförande av bröstduktografi.

Enhetsbeskrivning: Duktografisetet består av trubbiga dilatorer i olika storlekar och en trubbig kanyl som kan anslutas till en Luer slip-spruta för injicering av kontrastvätska.

Indikationer för användning: Duktografisetet är utformat för att utföra kontrastmedelsförbättrad radiografi av bröstkanaler.

Kontraindikationer: Får endast användas för bröstduktografi efter beslut av en licensierad läkare. Detta set ska användas av läkare som är bekanta med möjliga biverkningar, typiska fynd, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid bröstduktografi.

Varningar

- Innehållet levereras sterilt och är avsett att användas på en enskild patient. Försök inte rengöra eller omsterilisera.
- Återanvändning eller upparbetning har inte utvärderats och kan leda till felaktigheter och sedan sjukdom, infektion och/eller annan skada på patienten.
- Kontrollera att förpackningen är hel innan användning.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.
- Fortsätt inte att använda instrumentet om någon av komponenterna skadas under proceduren.

Försiktighetsåtgärder

- Enheten är avsedd att användas av kvalificerad och licensierad läkare.
- Kontrastmedial kommer att injiceras i patienten och överföringshastigheten kontrolleras av användaren. Risken är minimal och acceptabel om enheten används som avsett av licensierad läkare.

Observera: Dessa anvisningar är INTE avsedda att definiera eller rekommendera någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilda utövaren är ansvarig för att använda korrekt procedur och teknik tillsammans med detta instrumentet.

Föreslagen duktografiprocedur:

1. Identifiera kanalen:

Innan försök att utföra duktografi se först till att en utgång kan identifieras från en enda öppning i bröstvärtan. Rengör bröstvärtan med alkohol. Användningen av en lampa för att värma upp bröstvärtan hjälper till att slappna av sfinktern, vilket gör kanyleringen av kanalen enklare. Ett dissektionsmikroskop eller ett huvudmonterat förstoringsglas är till hjälp.

2. Utvidga kanalen:

Efter att bröstvärtan har haft möjlighet att slappna av, manipulera ut en mycket liten mängd flytning för att identifiera den exakta öppning som ska kanyleras. Använd en dilatator med liten diameter (000000/.010" eller 00000/.012"). Vrid försiktigt dilatatorn mellan pekfingeret och tummen när du sätter in den i öppningen. Utvidga med allt större dilatorer. När den onormala kanalen har utvidgats flödar flytningen vanligtvis mer fritt.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX	
Färg	Storlek	Färg	Storlek	Färg	Storlek
Blå	- 000000	Turkos	- 0000	Grön	- 00
Vit	- 000000	Svart	- 000	Gul	- 0

3. Kanylera kanalen:

Fyll tuberkulinsprutan med 1 cc vattenlöslig kontrast (outspädd Conray 60). Fäst den trubbiga kanylen på tuberkulinsprutan. Avlägsna eventuella luftbubblor, eftersom dessa visas som fyllningsfel på duktogrammet. Placera kanylen försiktigt i kanalen, inte djupare än 0,5 till 1 cm. Injicera försiktigt 0,2 till 0,3 cm kontrast, eller tills det finns ett lätt motstånd eller obehag. Avlägsna kanylen och ta mammogram i två vyer med minimal kompression. Om kanalen inte är helt fylld, eller om diagnosen inte är tydlig, ska du upprepa injektionen och mammografin. Förstoringsvyer kan även vara till hjälp.

Om extravasering har inträffat ska proceduren avbrytas och planeras om två till tre veckor.

Bortskaffning: Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk fara. Hanteras på ett sätt som förhindrar oavsiktlig punktur. Kassera i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

Förvaring
Förvara vid kontrollerad rumstemperatur.

OBS: Om det inträffar ett allvarligt tillbud relaterad till denna enhet ska händelsen rapporteras till Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com samt till den behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheten där användaren/patienten är bosatt.

Referenser
Tabar, L., Dean, P. Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983; 149:31-38.

GREEK

Προβλεπόμενη χρήση / σκοπός: Το kit γαλακτογραφίας προορίζεται για την εκτέλεση της γαλακτογραφίας του μαστού.

Περιγραφή συσκευής: Το kit γαλακτογραφίας αποτελείται από αμβλεις διαστολεις διαφορετικων μεγεθων και έναν σωληνίσκο με αμβλεια άκρη που μπορεί να συνδεθεί με μια σύριγγα ολίσθησης Luer για την έγχυση μέσων αντίθεσης.

Ενδείξεις χρήσης: Το kit γαλακτογραφίας έχει σχεδιαστεί για να εκτελεί βελτιωμένη ακτινογραφία μέσων αντίθεσης των μαστικών αγωγών.

Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο για Γαλακτογραφία του Μαστού όπως καθορίζεται από αδειοδοτημένο ιατρό. Το kit πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό εξοικειωμένο με τις πιθανές παρενέργειες, τυπικά ευρήματα, περιορισμούς, ενδείξεις και αντενδείξεις της γαλακτογραφίας του μαστού.

- Προειδοποιήσεις**
- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να το αποστειρώσετε ξανά.
 - Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανειξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία και επακόλουθη ασθένεια του ασθενούς, λοίμωξη ή/και άλλο τραυματισμό.
 - Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευσίας πριν από τη χρήση.
 - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
 - Μην συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο και εξουσιοδοτημένο ιατρό.
- Το μέσο αντίθεσης θα εγχυθεί στον ασθενή και ο ρυθμός μεταφοράς ελέγχεται από τον χρήστη. Ο κίνδυνος είναι ελάχιστος και αποδεκτός, εάν χρησιμοποιηθεί όπως προορίζεται από εξουσιοδοτημένο ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ προορίζονται να καθορίσουν ή να προτείνουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο εκάστοτε επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

Προτεινόμενη διαδικασία γαλακτογραφίας:

- Εντοπίστε τον αγωγό:**
Πριν επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε γαλακτογραφία, βεβαιωθείτε πρώτα ότι μπορεί να εντοπιστεί εκκένωση από ένα μόνο άνοιγμα στη θηλή. Καθαρίστε τη θηλή με αλκοόλ. Η χρήση λαμπτήρα πυρακτώσεως για τη θέρμανση της θηλής θα βοηθήσει στη χαλάρωση του σφιγκτήρα, καθιστώντας έτσι ευκολότερη τη διασωλήνωση του αγωγού. Είναι χρήσιμη η χρήση μικροσκοπίου για την ανατομία ή ενός μεγεθυντικού φακού με κεφαλή.
- Διαστολή του αγωγού:**
Αφού χαλαρώσει η θηλή, πιάστε μια πολύ μικρή ποσότητα υλικού εκκένωσης για να προσδιορίσετε το ακριβές στόμιο που θα διασωληνωθεί. Χρησιμοποιήστε διαστολέα μικρής διαμέτρου (000000 / 010 "ή 00000/.012"). Περιστερώστε απαλά το διαστολέα μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα καθώς τον εισάγετε στο άνοιγμα. Διαστολή με όλο και μεγαλύτερους διαστολεις. Μόλις διασταλεί ο ανώμαλος αγωγός, η εκκένωση ρέει συνήθως πιο ελεύθερα.

RTD001X			DGK002X, DGK002SX		
Χρώμα	Μέγεθος		Χρώμα	Μέγεθος	
Μπλε	- 000000	Τουρκουάζ	- 0000	Πράσινο	- 00
Λευκό	- 000000	Μαύρο	- 000	Κίτρινο	- 0

- Διασωλήνωση του αγωγού:**
Γεμίστε τη σύριγγα φυσιολιγής 1cc με υδατοδιαλυτό μέσο αντίθεσης (αδιάλυτο Conray 60). Συνδέστε τον σωληνίσκο με αμβλεια άκρη στην σύριγγα φυσιολιγής. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα, καθώς αυτές θα εμφανίζονται ως λάθος πλήρωσης στο γαλακτογράφημα. Τοποθετήστε απαλά τον σωληνίσκο στον αγωγό όχι βαθύτερα από 0,5 έως 1 cm. Εγχύστε απαλά την 0,2 έως 0,3 cc από το μέσο αντίθεσης, ή έως ότου υπάρξει μικρή αντίσταση ή κάποια δυσφορία. Αφαιρέστε τον σωληνίσκο και αποκτήστε μαστογραφίες σε 2 προβολές με ελάχιστη συμπίεση. Εάν ο αγωγός δεν έχει γεμίσει πλήρως, ή εάν η διάγνωση δεν είναι σαφής, επαναλάβετε την ένωση και τις μαστογραφίες. Οι προβολές μεγέθυνσης μπορούν επίσης να είναι χρήσιμες.

Εάν έχει συμβεί εξαγγείωση, η διαδικασία θα πρέπει να διακοπεί και να προγραμματιστεί εκ νέου σε δύο έως τρεις εβδομάδες.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε με τρόπο που θα αποτρέψει κατά λάθος διάτρηση. Απορρίψτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Αποθήκευση
Φυλάξτε το σε δωμάτιο με ελεγχόμενη θερμοκρασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το περιστατικό θα πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή στην περιοχή όπου κατοικεί ο χρήστης/ασθενής.

Παραπομπές
Tabar, L., Dean, P. Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983; 149:31-38.

FINNISH

Καθόριση: Galaktografiapakkaus on suunniteltu rinnan galaktografian suorittamiseen.

Καθόριση: Galaktografiapakkaus sisältää erikokoisia tylypääpääisiä laajentimia sekä tylypääpääisen kanyyliin, joka voidaan yhdistää Luer Slip -liittimellä varustettuun ruiskuun varjoaineen ruiskuttamiseksi.

Καθόριση: Galaktografiapakkaus on suunniteltu käytettäväksi rintarauhasen varjoainekuvauksessa.

Kontraindikaatiot: Käyttö vain rinnan galaktografiassa lääkärin päätöksen mukaan. Pakkausta saa käyttää vain rinnan galaktografian mahdolliset sivuvaikutukset, tyypilliset löydökset, rajoitukset, indikaatiot ja kontraindikaatiot tunnta lääkäri.

- Varoitukset**
- Pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä yritä puhdistaa tai steriloida tuotetta uudelleen.
 - Uudelleenkäyttöä tai -prosessointia ei ole arvioitu ja mainitut toimenpiteet voivat johtaa laitteen rikkoutumiseen ja potilaan sairastumiseen, infektiin tai muuhun vammautumiseen.
 - Varmista, että pakkaus on ehjä ennen käyttöä.
 - Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos laitteen eräpäivä on ylittynyt.
 - Älä jatka käyttöä, jos joku komponenteista on vaurioitunut toimenpiteessä.

Varotoimenpiteet

- Laitte on suunniteltu vain pätevän ja lisenoidun lääkärin käyttöön.
- Potilaaseen ruiskutetaan varjoainetta ja annostelun nopeutta säätelee käyttäjä. Toimenpiteen riskit ovat vähäisiä ja hyväksyttäviä, mikäli laitetta käyttää lisenoitu lääkäri.

Huomaa: Näitä ohjeita EI ole tarkoitettu määrittelemään tai ehdottamaan mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on itse vastuussa oikean proseduurin ja oikeiden tekniikoiden käytöstä tällä laitteella.

Suosittu galaktografiatoimenpide:

- Tunnista tiehye:**
Ennen kuin aloitat galaktografiatoimenpiteen, varmista, että nänin aukko, josta eritetä vuotoa, voidaan tunnistaa. Puhdista nänni alkoholiilla. Nänniä voidaan lämmittää hehkulampun avulla, jolloin sulkihihas rentoutuu. Tällöin tiehyeen kanylointi on helpompaa. Stereomikroskoopin tai päähän kiinnitettävän suurennuslasin käyttö voi myös auttaa.
- Tiehyeen laajennus:**
Kun nänni on rentoutunut, ota eritteestä hyvin pieni näyte tunnistaksesi kanyloitavan aukon. Käytä pientä, halkaisijaltaan (000000/.010" tai 00000/.012") kokoista laajenninta. Käänä laajenninta hellävaraisesti etusormen ja peukalon välissä samalla kun asetat sen aukkoon. Jatka laajennusta suurentuvilla laajentimilla. Kun poikkeava aukko on laajennettu, eritetä alkaa yleensä virtaamaan vapaammin.

RTD001X						DGK002X, DGK002SX	
Väri	Koko	Väri	Koko	Väri	Koko	Väri	Koko
Sininen	- 000000	Turkoosi	- 0000	Vihreä	- 00	Sininen	- .010"
Valkoinen	- 000000	Musta	- 000	Keltainen	- 0	Valkoinen	- .012"

- Tiehyeen kanylointi:**
Täytä 1 cc tuberkuliiniruisku vesiliukoisella varjoaineella (laimentamaton Conray 60). Aseta tylypääpääinen kanyyli tuberkuliiniruiskuun. Poista mahdolliset ilmakuplat, sillä ilmakuplat näyttäytyvät täyttövirehenä kuvauksessa. Aseta kanyyli hellävaraisesti tiehyeseen enintään 0,5-1 cm syvyyteen. Injektoi 0,2-0,3 cc varjoainetta hellävaraisesti tai kunnes tiehyessä tuntuu vastustusta tai epämuavuuden tunnetta. Irrota kanyyli ja suorita kahden suunnan mammografia käyttäen mahdollisimman vähän painetta. Jos tiehye ei ole täyttynyt kokonaan tai jos diagnoosi on epäselvä, suorita injektio ja mammografia uudestaan. Suurennoskuvaus saattaa myös olla avuksi.

Jos toimeenpiteen aikana ilmenee ekstravasatiota, toimenpide tulee keskeyttää ja uusi aika varata kahden-kolmen viikon päähän.

Hävitäminen: Käytön jälkeen tämä tuote voi olla potentiaalinen biovaara. Käsittele laitetta siten, että puhkeamat voidaan välttää. Hävität soveltuvien lakien ja asetusten mukaisesti.

Säilytys
Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

HUOMIO: Jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vahinko, siitä tulee ilmoittaa Argon Medicalille osoitteeseen quality.regulatory@argonmedical.com sekä potilaan kotipaikkakunnan asianosaisille terveydenhuoltoviranomaisille.

Viitteet
Tabar, L., Dean, P. Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983; 149:31-38.

DANISH

Tilsigtede anvendelse/formål: Duktografisættet er beregnet til at udføre brystduktografi.

Beskrivelse af udstyret: Duktografisættet består af stumpe dilatatorer i forskellige størrelser og en stump kanyler, der kan tilsluttes en luer-glidesprøjte for at injicere kontrastmiddel.

Indikationer for brug: Duktografisættet er designet til at udføre kontrastmiddelforbedret radiografi af brystkanaler.

Kontraindikationer: Må kun anvendes til brystduktografi som fastslået af en autoriseret læge. Dette sæt skal bruges af en læge, der er fortrolig med de mulige bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af brystduktografi.

Advarsler

- Indholdet leveres sterilt og er kun beregnet til brug hos én enkelt patient. Forsøg ikke at rengøre eller sterilisere det.
- Genbrug eller oparbejdning er ikke blevet evalueret og kan føre til svigt og efterfølgende patientsygdom, infektion eller anden skade.
- Undersøg pakkens integritet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget, og hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Fortsæt ikke med at bruge, hvis nogen af komponenterne bliver beskadiget under proceduren.

Forholdsregler

- Enheden er beregnet til brug af en kvalificeret og licenseret læge.
- Kontrastmidlet injiceres i patienten, og overførselshastigheden styres af brugeren. Risikoen er minimal og acceptabel, hvis den anvendes som tilsigtet af en autoriseret læge.

Bemærk: Disse instruktioner er IKKE beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enkelte praktiserende læge er ansvarlig for den korrekte procedure og teknikker, der skal bruges med denne enhed.

Foreslået duktografiprocedure:

- Identificer kanalen:**
Før du forsøger at udføre duktografi, skal du først sikre dig, at der kan identificeres en udledning fra en enkelt åbning på brystvorten. Rengør brystvorten med alkohol. Brug af en glødelampe til opvarmning af brystvorten hjælper med at berolige lukkemusklen, hvilket gør kanylering af kanalen lettere. Der er nyttigt at bruge et dissektionsmikroskop eller en hovedmonteret forstørrelseslinse.
- Udvid kanalen:**
Efter at brystvorten har haft en chance for at slappe af, skal du manipulere en meget lille mængde af udledningen for at identificere den nøjagtige åbning, der skal kanyleres. Brug en lille dilatator (000000/0,010" eller 00000/0,012"). Drej forsigtigt dilatatoren mellem pegefingeren og tommelfingeren, når du indsætter den i åbningen. Udvid med stadig større dilatatorer. Når den unormale kanal er udvidet, flyder udledningen normalt mere frit.

RTD001X			DGK002X, DGK002SX		
Farve	Størrelse		Farve	Størrelse	
Blå	- 000000	Turkis	- 0000	Grøn	- 00
Hvid	- 00000	Sort	- 000	Gul	- 0

- Kanylér kanalen:**
Fyld tuberkulinsprøjten på 1 cc med vandopløselig kontrast (ufortyndet Conray 60). Fastgør den stumpe kanyler til tuberkulinsprøjten. Fjern eventuelle luftbobler, da disse vil fremstå som udfyldningsdefekter på duktogrammet. Anbring kanylen forsigtigt og ikke dybere end 0,5 til 1 cm i kanalen. Injicer forsigtigt 0,2 til 0,3 ml kontrast, eller indtil der er let modstand eller noget ubehag. Fjern kanylen, og udfør mammografi i 2 visninger med minimal kompression. Hvis kanalen ikke er fyldt helt, eller hvis diagnosen ikke er klar, skal du gentage injektionen og mammografiene. Forstørrelsesvisninger kan også være nyttige.

Hvis der er sket ekstravasation, skal proceduren afbrydes og planlægges om to til tre uger.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter det på en måde, der forhindrer utilsigtede punkteringer. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

Opbevaring

Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur.

BEMÆRK: I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren/patienten er bosat.

Referencer

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am* 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology*, 1983; 149:31-38.

NORWEGIAN

Tiltent bruk / formål: Duktografisettets tiltent formål er duktografi av bryster.

Enhetsbeskrivelse: Duktografisett består av stumpe dilatatorer i ulike størrelser og en kanyler med stump spiss, som kan kobles til en Luer-slip-sprøyte for å injisere kontrastmedier.

Bruksindikasjoner: Duktografisett er utformet for å gjøre radiologiske bildeundersøkelser med kontrastmiddel av melkeganger.

Kontraindikasjoner: Kun til bruk ved duktografi etter bestemmelse fra en autorisert lege. Settet skal brukes av en lege som er fortrolig med mulige bivirkninger, typiske funn, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner av duktografi av bryster.

Advarsler

- Innholdet leveres sterilt og er kun ment for bruk på én pasient. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Gjenbruk eller repossessering har ikke blitt utredet og kan medføre svikt og påfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade på pasienten.
- Kontroller emballasjen før bruk.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet samt hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Skal ikke fortsette å brukes hvis deler skades under prosedyren.

Forholdsregler

- Enheden er beregnet for bruk av en kvalifisert og autorisert lege.
- Kontrastmiddelet vil injiseres i pasienten, og overførselshastigheden styres av brukeren. Risikoen er minimal og akseptabel hvis den brukes som tiltent av en autorisert lege.

Merk: Disse instruksjonene er IKKE ment for å definere eller foreslå medisinsk eller kirurgisk teknikk. Den enkelte lege er ansvarlig for at riktig prosedyre og teknikk brukes med dette utstyret.

Foreslått prosedyre for duktografi:

- Finn utførselsgangen:**
Før du prøver å utføre duktografien, må du først sørge for at utslippet kan ses å komme fra én enkelt åpning på brystvorten. Rengjør brystvorten med alkohol. Å bruke en glødelampe til å varme opp brystvorten bidrar til å avspenne lukkemuskelen, noe som gjør det lettere å føre kanylen inn i kanalen. Det kan være nyttig å bruke et dissekeringsmikroskop, eller et hodemontert forstørrelsesglass.
- Utvid utførselsgangen:**
Etter at brystvorten har fått slappe av, fører du ut en svært liten mengde utslipp, for å identifisere den spesifikke åpningen som skal kanyleres. Bruk en dilatator med liten diameter (000000 / ,010" eller 00000 / ,012"). Roter dilatatoren varsomt mellom pekefingeren og tommelen, mens du setter den inn i åpningen. Dilater med stadig større dilatatorer. Når den abnormale kanalen er utvidet, vil utslippet vanligvis strømme mer fritt.

RTD001X			DGK002X, DGK002SX		
Farve	Størrelse		Farve	Størrelse	
Blå	- 000000	Turkis	- 0000	Grønn	- 00
Hvit	- 00000	Svart	- 000	Gul	- 0

- Før kanylen inn i utførselsgangen:**
Fyll tuberkulinsprøyten på 1 cc med vannløselig kontrastmiddel (ufortynnet Conray 60). Fest den kanylen med stump spiss til tuberkulinsprøyten. Fjern eventuelle luftbobler, da disse vil fremstå som fyllingsdefekter på duktografien. Før kanylen varsomt inn i kanalen, ikke dypere enn 0,5 til 1 cm. Injiser varsomt 0,2 til 0,3 ml kontrast, eller til det føles noe motstand eller noe ubehag. Fjern kanylen og hent mammogrammer i to visninger, med minimal kompresjon. Hvis kanalen ikke fylles helt, eller hvis diagnosen ikke er tydelig, gjentar du injeksjonen og mammografiene. Forstørrelser kan også være nyttige.

Dersom det forekommer ekstravasasjon, bør prosedyren avbrytes og utføres på nytt om to til tre uker.

Avhending: Dette produktet kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres på en måte som forhindrer utilsiktet punksjon. Avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Oppbevaring

Oppbevares ved kontrollert romtemperatur.

MERK: Hvis en alvorlig hendelse inntreffer i tilknytning til dette utstyret, bør denne hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til den kompetente helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

Referanser

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am* 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology*, 1983; 149:31-38.

TURKISH

Kullanım Amacı/Amaç: Galaktografi Seti, Meme Galaktografisi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması: Galaktografi Kiti, farklı boyutlarda kör dilatörlerden ve kontrast madde enjekte etmek için kullanılan bir Luer slip şırıngasına bağlanabilen kör uçlu bir kanülden oluşur.

Kullanım Endikasyonları: Galaktografi Seti, meme kanallarında kontrast ortamı radyografi gerçekleştirmek için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Meme Galaktografisi'nde, sadece yetkili bir doktorun belirleyeceği şekilde kullanılmalıdır. Bu set, Meme Galaktografisinin olası yan etkileri, tipik bulguları, sınırlamaları, endikasyonları ve kontrendikasyonlarına aşina bir doktor tarafından kullanılmalıdır.

Uyarılar

- İçindekiler steril olarak sağlanır ve tek bir hastanın kullanımını içindir. Bu ürünü temizlemeyin, ya da tekrar sterilize etmeyin.
- Yeniden kullanım veya yeniden işleme üzerinde değerlendirme yapılmamıştır ve cihazın başarısız olmasına ve sonrasında işlem gerçekleştirilen kişinin hasta olmasına, enfeksiyona veya başka yaralanmalara yol açabilir.
- Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.

- Ambalaj açıksa veya hasarlıysa ve son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Prosedür sırasında herhangi bir bileşen hasar görürse kullanmaya devam etmeyin.

Önlemler

- Cihaz, ehliyetli ve lisanslı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Hastaya kontrast madde enjekte edilir ve transfer hızı kullanıcı tarafından kontrol edilir. Lisanslı hekim tarafından amaçlandığı şekilde kullanılırsa risk minimum ve kabul edilebilir.

NOT: Bu talimatlar, medikal teknikleri ya da ameliyat koşullarını belirlemek ya da öneride bulunmak için DEĞİLDİR. Bu cihazın kullanımıyla ilgili doğru uygulama ve tekniklerden kullanıcı hekim sorumludur.

Önerilen Galaktografi İşlemi:

1. Süt kanalını belirleyin:
Galaktografiye başlamadan önce, meme ucundaki tek bir noktadan gerçekleşecek bir akıntıyı gözlemleyebileceğinizi teyit edin. Meme ucunu alkol ile temizleyin. Akkor elektrik lamba kullanımıyla meme ucunun ısıtılması sfinkterin gevşemesine yardımcı olacak ve kanülün süt kanalına yerleşimini kolaylaştıracaktır. Diseksiyon mikroskobu ya da başa monte edilecek bir büyütme merceği yararlı olacaktır.
2. Süt kanalını genişletin:
Meme ucunun yumuşamasından sonra, çok az miktarda sıvının akmasını sağlayarak, kanüle edilecek doğru orifisi tespit edin. Küçük çaplı (000000/.010 "veya 00000/.012") dilator-genişletici kullanın. Dilatörü giriş noktasına sokarken, işaret ve başparmağınız arasında yavaşça çevirin. Genişletme sırasında gittikçe artırarak dilatör çapını büyütün. Anormal süt kanalı genişletildiğinde, akıntı genellikle daha kolay gerçekleşir.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX			
Renk	Boyut	Renk	Boyut	Renk	Boyut	Renk	Boyut
Mavi	- 000000	Turkuaz	- 0000	Yeşil	- 00	Mavi	- .010"
Beyaz	- 00000	Siyah	- 000	Sarı	- 0	Beyaz	- .012"

3. Süt kanalını kanüle edin:
1cc'lik tüberkülin enjektörü suda çözünen kontrast maddesi ile doldurun (sulandırılmamış Conray 60). Kör uçlu kanülü tüberkülin enjektöre takın. Hava kabarcıklarını yok edin, çünkü bunlar galaktogram'da dolu defektleri olarak görünecektir. Kanülü süt kanalına 0,5 – 1 cm'den derin olmayacak şekilde yavaşça yerleştirin. 0,2 – 0,3 cc'lik kontrastı yavaşça enjekte edin, ya da biraz direniş veya rahatsızlıkla karşılaşınca kadar sürdürün. Kanülü çıkarın ve minimal kompresyon ile 2 taraflı mamogram çekimi sağlayın. Süt kanalı tamamen dolmamış ise ya da teşhis net değilse, enjeksiyonu ve mamogramı tekrarlayın. Büyütülmüş görüntüler de faydalı olacaktır.

Damar dışına sızma (ekstravazasyon) meydana geldiyse, prosedüre devam etmeden iki-üç hafta sonrası için tekrar programmalıdır.

Atma: Bu ürün kullanım sonrasında potansiyel biyolojik tehlike oluşturabilir. İçineyle kazara delik açmayı engelleyecek şekilde kullanın. Belirlenmiş resmi ve kurumsal standartlara uygun bir şekilde atın.

Depolama

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

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

Referanslar

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast (Meme lezyonlarının araştırılmasındaki girişimsel radyolojik prosedürler)*. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galaktografi: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge (Meme ucu akıntısı için tercih edilen diyagnostik işlem)*. Radiology, 1983; 149:31-38.

RUSSIAN

Предполагаемое использование и назначение: набор для галактографии (Galactography Kit) предназначен для проведения галактографии груди.

Описание устройства: набор для галактографии состоит из расширителей с тупым концом разных размеров и канюли с тупым концом, которую можно присоединить к шприцу Льюэра с конусным соединением для введения контрастного вещества.

Показания к применению: комплект для галактографии предназначен для выполнения рентгенографии протоков молочных желез с контрастированием.

Противопоказания: для использования только при галактографии груди, как определено лицензированным врачом. Этот набор должен использоваться врачом, знакомым с возможными побочными эффектами, типичными результатами, ограничениями, показаниями и противопоказаниями для проведения процедуры галактографии груди.

Предупреждения

- Содержимое поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Запрещается очищать или повторно стерилизовать изделие.
- Повторное использование или повторная обработка не оценивались и могут привести к его отказу и последующим заболеваниям, инфицированию или другим травмам пациента.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки.
- Запрещается использовать, если упаковка открыта или повреждена, а срок годности истек.
- Прекратите использование, если какой-либо компонент изделия получит повреждение во время процедуры.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования квалифицированным и лицензированным врачом.
- Пациенту вводится контрастное вещество, а скорость переноса контролируется пользователем. Риск минимален и приемлем при использовании устройства по назначению лицензированным врачом.

Примечание. Эти инструкции НЕ предназначены для определения или предложения использования каких-либо медицинских или хирургических методов. Практикующий врач несет личную ответственность за правильную процедуру и методы, которые будут использоваться с этим устройством.

Предлагаемая процедура галактографии:

1. Определите необходимый проток:
Прежде чем начать галактографию, убедитесь, что выделения можно идентифицировать из одного отверстия протока на соске. Очистите сосок спиртом. Использование лампы накаливания для обогрева соска поможет расслабить запирательную мышцу, что облегчит катетеризацию протока. Полезно использование препаровальной лупы или увеличительной линзы на голове.
2. Расширьте проток:
После того, как сосок расслабится, выдавите небольшое количество выделений, чтобы определить точное местоположение окончания протока, в который следует ввести канюлю. Используйте расширитель малого диаметра (000000/0,010 дюйма или 00000/0,012 дюйма). Осторожно вращайте расширитель между указательным и большим пальцами, постепенно вводя его в проток. Расширьте проток с помощью расширителей все большего размера. Как только патологический проток расширен, выделения обычно начинают вытекать более свободно.

RTD001X						DGK002X, DGK002SX	
Цвет	Размер	Цвет	Размер	Цвет	Размер	Цвет	Размер
Синий	- 000000	Бирюзовый	- 0000	Зеленый	- 00	Синий	- .010"
Белый	- 00000	Черный	- 000	Желтый	- 0	Белый	- .012"

3. Канюлируйте проток:
Наполните туберкулиновый шприц объемом 1 куб. см водорастворимым контрастным веществом (неразбавленный Conray 60). Присоедините канюлю с тупым концом к туберкулиновому шприцу. Удалите все пузырьки воздуха, так как они появятся на галактограмме как дефекты заполнения. Осторожно введите канюлю в проток на глубину не более 0,5–1 см. Осторожно введите 0,2–0,3 куб. см контрастного вещества или до тех пор, пока не возникнет легкое сопротивление или некоторый дискомфорт. Удалите канюлю и получите маммограмму в 2-х проекциях с минимальным жатием. Если проток не полностью заполнен или если диагноз неясен, повторите инъекцию и маммографию. Также могут быть полезны снимки с увеличением.

Если произошла экстравазация, процедуру следует прекратить и перенести на две-три недели.

Утилизация: после использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с изделием так, чтобы не допустить случайного прокола. Утилизируйте в соответствии с применимыми законами и постановлениями.

Условия хранения

Хранить при контролируемой комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае серьезного инцидента, связанного с этим устройством, следует сообщить об этом в Argon Medical по адресу quality.regulatory@argonmedical.com, а также в компетентный орган здравоохранения по месту жительства пользователя/пациента.

Справочная литература

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast (Интервенционные радиологические процедуры при исследовании пораженной груди)*. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge (Галактография: выбор диагностической процедуры при выделениях из сосков)*. Radiology, 1983; 149:31-38.