

Homer Breast Localization Needle (BLN)



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

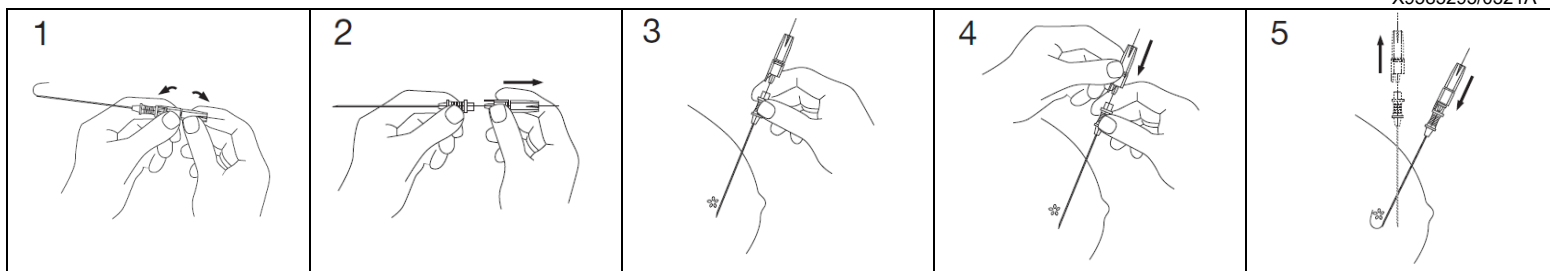


EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
 +31 70 345 8570



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

©2013-2017 Argon Medical Devices, Inc. All rights reserved.
 X9585295/0321A



 <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 la dirección www.argonmedical.com/symbols
French	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Portuguese (BR)	O glossário dos símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols
Portuguese (EU)	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
German	Das Symbolglossar ist elektronisch verfügbar unter www.argonmedical.com/symbols
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	Symbolordlistan finns elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse 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
Polish	Wersja elektroniczna słownika symboli znajduje się na stronie www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů v elektronické formě je umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols

Slovak	Glosár symbolov je v elektronickej podobe k dispozícii na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Slovar simbolov se nahaja v elektronski obliki na www.argonmedical.com/symbols .
Lithuanian	Simbolių žodynas elektronine forma pateiktas www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite sõnastik on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Arabic	يتوفر مصدر الرموز الكترونياً على www.argonmedical.com/symbols

ENGLISH

Homer BLN Breast Localization Needle

Intended Use/Purpose :

The Homer BLN contains a strong, flexible J-curve wire that may be retracted and repositioned as often as necessary to achieve accurate placement.

Indication for Use:

The Homer BLN is intended to be used to localize nonpalpable breast lesions.

Device Description:

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

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

Contra-indications for Use

There are no contra-indications.

Side Effects

There are no known side effects.

Possible complications

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

Warnings:

1. Do not use the Homer BLN with an electrocautery device.
2. The Homer BLN is not designed for use as a retractor. Do not use excessive force on any component.
3. Nitinol is a nickel titanium alloy. Possible reaction may occur for those patients who exhibit sensitivity to nickel.
4. 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.
5. Inspect the package integrity before use.
6. Do not use if package is open or damaged and expiry date has been exceeded.
7. Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
8. This device is intended for use by trained, qualified physician.

Precautions:

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

Pre-Operational Preparation

1. Select the correct length Homer BLN according to lesion depth. With "J" curve in extended position, tighten stabilizer securely to the wire against the needle hub. (Figure 1).
2. Pulling on the stabilizer, retract the "J" curve into the needle. (Figure 2).

Directions for Use

3. After prepping and draping breast and numbing the skin at the point of needle entry, insert the needle into the breast to the desired depth (Figure 3). In especially thick skin, a tiny pinpoint scalpel nick might be helpful.
4. By pushing on the stabilizer while holding the hub, advance wire into breast until stabilizer butts against the hub. This ensures formation of the "J" curve in the parenchyma. The "J" tip will form in the parenchyma in line with the extension of the stabilizer. The extension should be aligned with the arrow engraved in the needle hub. Check proper needle position with craniocaudal and lateral mammograms (Figure 4).
5. If initial wire placement is not satisfactory, reposition needle by pulling on the stabilizer while holding the hub, and retracting the wire to initial configuration (Figure 2). Redirect to proper position. It may not be necessary to remove the entire needle to reposition. Advance wire into breast until stabilizer butts against the needle hub. Repeat procedure as necessary until post-localization mammograms indicate proper needle/wire position (Figure 5).
6. When proper needle position is achieved, patient is sent to surgery with both needle and wire in vivo.
7. If dye is to be used to mark a lesion, the stabilizer may be removed and dye can be injected through any standard IV tubing by attaching it to the hub (over the exposed end of the sterile wire). The dye will pass through the needle with the wire inside and the curve end anchored within the breast parenchyma. Reattach the stabilizer and send the patient to surgery with two markers in place, the dye and "J" wire with the needle.

Disposal

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

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.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

PORTUGUÊS DO BRASIL

Homer BLN Agulha de Localização de Mama

Uso pretendido/objetivo:

O Homer BLN contém um fio curvo em J flexível e forte que pode ser retraído e reposicionado com a frequência necessária para obter um posicionamento preciso.

Indicação de uso:

O Homer BLN é destinado a ser usado para localizar lesões de mama não-palpáveis.

Descrição do dispositivo:

O Homer BLN consiste em um fio em "J" de nitinol flexível que pode ser retraído e reposicionado para obter um posicionamento preciso. O fio de nitinol é carregado em uma agulha de aço inoxidável de 20ga afiada. Um estabilizador em duas peças no fio ajuda a avançar e retraindo o fio.

Número do catálogo	Descrição	Qtd por caixa
231030G	20ga x 3cm	10
231050G	20ga x 5cm	10
231075G	20ga x 7,5cm	10
231100G	20ga x 10cm	10
231125G	20ga x 12,5cm	10

Contraindicações de uso

Não há contraindicações.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos.

Complicações possíveis

- Dor
- Sangramento no local da inserção
- Infecção no local da inserção
- Migração do fio
- Ruptura do fio

Avisos:

1. Não use o Homer BLN com um dispositivo de electrocautério.
2. O Homer BLN não foi indicado para uso como um retrator. Não use força excessiva em qualquer componente.
3. Nitinol é uma liga de titânio de níquel. Pode ocorrer possível reação nos pacientes que mostrarem sensibilidade ao níquel.
4. Este dispositivo foi elaborado, testado e fabricado somente para uso único. A reutilização ou o reprocessamento não foi avaliado e pode levar a falha e subsequente doença, infecção ou outra lesão do paciente. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize este dispositivo.
5. Inspeção a integridade da embalagem antes do uso.
6. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada e se a data de vencimento for excedida.
7. Não continue a usar se qualquer um dos componentes for danificado durante o procedimento.
8. Este dispositivo é destinado a uso por um médico qualificado e treinado.

Precauções:

1. O avanço rápido desta agulha no tecido de mama denso pode resultar em entortamento da agulha no orifício; avance cuidadosamente se houver resistência.¹
2. Não corte o fio. Cortar este fio causará o desfiamento e possível fio solto no local de operação.²
3. Em nenhuma circunstância um gancho engatado no tecido deve ser removido sem intervenção cirúrgica.

Preparação pré-procedimento

1. Selecione o Homer BLN de comprimento correto de acordo com a profundidade da lesão. Com a curva em "J" na posição estendida, aperte o estabilizador com segurança no fio contra o núcleo da agulha. (Figura 1).
2. Puxando no estabilizador, retraia a curva em "J" na agulha. (Figura 2).

Instruções de uso

1. Após preparar e envolver a mama e anestesiá-la a pele no ponto da entrada da agulha, insira a agulha na mama na profundidade desejada (Figura 3). Em pele especialmente grossa, um pequeno corte de bisturi poderá ser útil.
2. Empurrando no estabilizador enquanto segura o núcleo, avance o fio na mama até o estabilizador encostar no núcleo. Isso garante a formação na curva "J" no parênquima. A ponta do "J" se formará no parênquima em linha com a extensão do estabilizador. A extensão deve ser alinhada com a seta gravada no núcleo da agulha. Verifique a posição correta da agulha com mamogramas laterais e craniocaudais (Figura 4).
3. Se o posicionamento do fio inicial não é satisfatório, reposicione a agulha puxando no estabilizador enquanto segura o núcleo e retraia o fio para a configuração inicial (Figura 2). Redirecione para a posição correta. Pode não ser necessário remover toda a agulha para reposicionar. Avance o fio na mama até que estabilize contra o núcleo da agulha. Repita o procedimento conforme necessário até os mamogramas de pós-localização indicarem a posição do fio/agulha adequado (Figura 5).
4. Quando a posição da agulha necessária é alcançada, o paciente é enviado para a cirurgia com a agulha e o fio em vivo.
5. Se o corante for usado para marcar uma lesão, o estabilizador poderá ser removido e o corante poderá ser injetado em qualquer tubulação de IV padrão anexando ao núcleo (sobre a extremidade exposta do fio estéril). O corante passará pela agulha com o mesmo fio no interior e a extremidade da curva apoiada dentro do parênquima da mama. Reanexe o estabilizador e envie o paciente para a cirurgia com dois marcadores no local, o corante e o fio "J" com a agulha.

Descarte

Após o uso, o Homer BLN tem risco biológico em potencial. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e todos os regulamentos e leis aplicáveis.

Armazenamento: Armazene em sala com temperatura controlada.

OBSERVAÇÃO: No caso de ocorrer um acidente grave relacionado a este dispositivo, o evento deve ser relatado à Argon Medical em quality.regulatory@argonmedical.com, assim como à autoridade de saúde competente onde o usuário/paciente reside.

1= Hawkins I e Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ e Hawkins III Flexstrand™

ČESKY

Homer BLN Prsní lokalizační jehla

Určení/účel:

Prsní lokalizační jehla Homer BLN obsahuje silný, ohebný drát zahnutý do tvaru písmena J, který lze tak často, jak bude zapotřebí, stáhnout a nastavit do nové polohy tak, aby bylo dosaženo přesného umístění.

Indikace k použití:

Prsní lokalizační jehla Homer BLN je určena k lokalizaci lézí v prsu, které nejsou přístupné palpaci.

Popis zařízení:

Prsní lokalizační jehla Homer BLN obsahuje ohebný nitinolový drát ve tvaru písmena „J“, který lze stáhnout a nastavit do nové polohy tak, aby bylo dosaženo přesného umístění. Nitinolový drát je zasunutý do ostré jehly z nerezové ocele o velikosti 20 G. Dvoudílný stabilizátor na drátu pomáhá při vysunování a stahování drátu.

Katalogové číslo	Popis	Množství v krabici
231030G	20 G x 3 cm	10
231050G	20 G x 5 cm	10
231075G	20 G x 7,5 cm	10
231100G	20 G x 10 cm	10
231125G	20 G x 12,5 cm	10

Contraindikace používání

Nemá žádné kontraindikace.

Nežádoucí účinky

Nemá žádné známé nežádoucí účinky.

Možné komplikace

- Bolest
- Krvácení v místě zavedení
- Infekce v místě zavedení
- Migrace drátu

- Rozlomení drátu

Varování:

1. Nepoužívejte prsní lokalizační jehlu Homer BLN s elektrokauterem.
2. Prsní lokalizační jehla Homer BLN není určena k použití jako retraktor. Na žádnou součást nevyvíjejte nadměrnou sílu.
3. Nitinol je slitina niklu s titanem. U pacientů přecitlivělých na nikl může vyvolat reakci.
4. Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho sterilizaci.
5. Před použitím prohleďte, zda je balení neporušené.
6. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené či poškozené, nebo po uplynutí data expirace.
7. Pokud během zákroku dojde k poškození kterékoli součásti, výrobek dále nepoužívejte.
8. Toto zařízení je určeno k použití kvalifikovaným lékařem.

Zvláštní upozornění:

1. Rychlé zavedení této jehly do zhuštěné prsní tkáně může vést k ohnutí jehly u otvoru; setkáte-li se s odporem, zasunujte jehlu opatrně.¹
2. Drát neřezte/nestříhajte. Přefíznutí/přestříhnutí tohoto nosného drátu povede k porušení struktury a k možným volným vláknům v místě zákroku.²
3. Háček (vytvarování drátu) zaseknutý ve tkáni nesmí být v žádném případě vyjímán bez chirurgického zásahu.

Příprava před zákrokem

1. Podle hloubky léze vyberte správnou délku prsní lokalizační jehly Homer BLN. Se zakřivením ve tvaru písmena „J“ ve vysunuté pozici v hrdle jehly bezpečně utáhněte stabilizátor k drátu. (Obrázek 1).
2. Zatažením za stabilizátor vtáhněte zakřivení ve tvaru písmena „J“ do jehly. (Obrázek 2).

Návod k použití

1. Po přípravě a zarouškování prsu a znečitivění pokožky v místě zavedení jehly zaveďte jehlu do požadované hloubky prsu (Obrázek 3). V případě obzvlášť silné pokožky může pomoci malá incize skalpelem.
2. Držte hrdlo a tlakem na stabilizátor posunujte drát do prsu, dokud stabilizátor nedolehne na hrdlo. Tím se vytvoří zakřivení ve tvaru „J“ v parenchymu. Hrot ve tvaru „J“ v parenchymu se vytvoří v souladu s posunováním stabilizátoru. Vysunutí by mělo být v souladu s šipkou vrytou na hrdle jehly. Správnou polohu jehly zkontrolujte pomocí kraniokaudálního a laterálního mamogramu (Obrázek 4).
3. Pokud není prvotní umístění drátu uspokojivé, změňte polohu jehly tahem za stabilizátor, přičemž držte hrdlo a vtahujte drát tak, aby se obnovila počáteční konfigurace (Obrázek 2). Změňte nasměrování tak, abyste dosáhli správné pozice. Aby bylo možné změnit umístění jehly, možná nebude nutné vytáhnout celou jehlu. Zasuňte drát do prsu, dokud stabilizátor nedolehne na hrdlo jehly. Opakujte tento postup podle potřeby, dokud mamogramy provedené po lokalizaci neukážou správnou pozici jehly/drátu (Obrázek 5).
4. Po dosažení správné pozice jehly je pacientka se zavedenou jehlou a drátem „in vivo“ odeslána k chirurgickému zákroku.
5. Pokud se k označení léze má použít barvivo, může se stabilizátor odstranit a barvivo lze vstříknout skrze jakoukoli standardní intravenózní kanylu, která se připojí k hrdlu (přes obnažený konec sterilního drátu). Barvivo projde jehlou, ve které je zaveden drát se zakřiveným koncem ukotveným v prsním parenchymu. Znovu připojte stabilizátor a odesílejte pacientku k chirurgickému zákroku se dvěma umístěnými značkami, tj. barvivem a drátem ve tvaru „J“ s jehlou.

Likvidace

Po použití může být jehla Homer BLN potenciálně biologicky nebezpečná. Zacházejte s ní a likvidujte ji v souladu s uznávanými postupy používanými ve zdravotnictví a všemi platnými zákony a předpisy.

Skladování: Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnickému úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

1= Hawkins I a Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ a Hawkins III Flexstrand™

Advarsel:

1. Brug ikke Homer BLN sammen med instrumenter til elektrokauterisation.
2. Homer BLN er ikke beregnet til brug som retraktor. Brug ikke unødigt kraft på nogen af komponenterne.
3. Nitinol er en nikkel-titanlegering. Der kan forekomme reaktioner hos patienter, der er overfølsomme overfor nikkel.
4. 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.
5. Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
6. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
7. Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
8. Denne enhed er kun beregnet til brug af en oplært og kvalificeret læge.

Forholdsregler:

1. Hurtig fremføring af nålen ind i tæt brystvæv kan medføre, at nålen bøjes ved øjet. Før den frem forsigtigt, hvis der mødes modstand.¹
2. Skær ikke tråden af. Afskæring af denne tråd medfører optrævling og mulige løse tråde på operationsstedet.²
3. En trådkrog, der er forankret i vævet, må under ingen omstændigheder fjernes uden et operativt indgreb.

Forberedelse før proceduren

1. Vælg en Homer BLN af den korrekte længde alt efter læsionsdybden. Med J-formen udstrakt fastgøres stabilisatoren sikkert til tråden mod nålestudsens. (Figur 1).
2. Træk i stabilisatoren trækker J-formen tilbage i nålen. (Figur 2).

Brugsanvisning

1. Efter forberedelse og tildækning af brystet og lokal anæstesi på indføringsstedet føres nålen ind i brystet til den ønskede dybde (se figur 3). Specielt ved tyk hud kan en lille spids skalpel være nyttig.
2. Ved at skubbe på stabilisatoren, mens der holdes på studsens, føres tråden ind i brystet, indtil stabilisatoren støder mod studsens. Dette sikrer at J-formen gendannes i parenkymet. J-spidsen dannes i parenkymet på linje med stabilisatorens forlængelse. Forlængelsen skal flugte med pilen, der er trykt på nålestudsens. Kontroller nålepositionen ved kraniokaudal og lateral mamografi (figur 4).
3. Hvis tråden i første omgang ikke er placeret tilfredsstillende, kan den genplaceres ved at trække stabilisatoren tilbage, mens der holdes i studsens, hvorefter tråden trækkes tilbage til den oprindelige position (figur 2). Genbring i den korrekte position. Det er muligvis ikke nødvendigt at flytte hele nålen for at genbringe den. Før tråden frem i brystet, indtil stabilisatoren støder mod nålestudsens. Gentag proceduren ved behov, indtil mamografien, der er taget efter placeringen, viser at nålen/tråden er placeret korrekt (figur 5).
4. Når nålen er placeret korrekt, sendes patienten til operation med både nåle og tråd på plads.
5. Hvis der anvendes farvestof til at markere en læsion, kan stabilisatoren fjernes, og der kan indsprøjtes et farvestof gennem en standard IV-slange ved at sætte det fast i studsens (over den blottede ende af den sterile tråd). Farvestoffet passerer gennem nålen med tråden inde i og den bøjede ende, der er ankeret i brystparenkymet. Genbring stabilisatoren, og send patienten til operation med de to markører på plads og farvestoffet og den J-formede tråd inde i nålen.

Bortskaffelse

Efter brug kan Homer BLN 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.

1= Hawkins I og Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ og Hawkins III Flexstrand™

DANSK

Homer BLN Brystlokaliseringsnål

Tilsigtet brug/formål:

Homer BLN indeholder en stærk, fleksibel J-formet tråd, der kan trækkes tilbage og genplaceres så ofte som nødvendigt for at opnå en nøjagtig placering.

Indikationer for brug:

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

Beskrivelse af enheden:

Homer BLN består af en fleksibel J-formet nitinoltråd, der kan trækkes tilbage og genplaceres for at opnå en nøjagtig placering. Nitinoltråden indføres i en skarp 20 ga rustfri stålål. En tildelt stabilisator på tråden hjælper med fremføring og tilbagetrækning af tråden.

Katalognummer	Beskrivelse	Antal pr. æske
231030G	20 ga x 3 cm	10
231050G	20 ga x 5 cm	10
231075G	20 ga x 7,5 cm	10
231100G	20 ga x 10 cm	10
231125G	20 ga x 12,5 cm	10

Kontraindikationer for brug

Der er ingen kontraindikationer.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

Mulige komplikationer

- Smertor
- Blødning ved indføringsstedet
- Infektion ved indføringsstedet
- Trådmigration
- Brudt tråd

DEUTSCH

Homer BLN Brust-Lokalisierungsnadel

Verwendungszweck:

Die Homer BLN enthält einen starken, flexiblen Draht mit halbkreisförmig zurückgebogener Spitze, der für eine genaue Positionierung so oft wie nötig zurückgezogen und neu positioniert werden kann.

Anwendungsbereich:

Die Homer BLN ist für die Lokalisierung von nicht tastbaren Brustläsionen vorgesehen.

Beschreibung des Produkts:

Die Homer BLN besteht aus einem flexiblen Nitinol-„J“-Draht, der für eine genaue Platzierung zurückgezogen und neu positioniert werden kann. Der Nitinol-Draht befindet sich in einer spitzen 20-gg-Edelstahlnadel. Ein zweiteiliger Stabilisator am Draht hilft beim Vor- und Zurückziehen des Drahts.

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

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Mögliche Komplikationen

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

Warnhinweise:

1. Die Homer BLN nicht mit einem Elektrokautergerät verwenden.
2. Die Homer BLN ist nicht für die Verwendung als Retraktor vorgesehen. Keine übermäßige Kraft auf die Komponenten ausüben.
3. Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Bei Patienten, die empfindlich auf Nickel reagieren, können möglicherweise Reaktionen auftreten.
4. 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.
5. Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
7. Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
8. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen ausgebildeten, qualifizierten Arzt bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Ein schnelles Vorschieben dieser Nadel in dichtes Brustgewebe kann dazu führen, dass sich die Nadel am Öhr verbiegt. Bei Widerstand die Nadel vorsichtig vorschieben.¹
2. Den Draht nicht abschneiden. Ein Abschneiden dieses mehrsträngigen Drahts führt zu einem Ausfransen und möglicherweise einem losen Strang an der Operationsstelle.²
3. Ein im Gewebe befindlicher Hakendraht darf unter keinen Umständen ohne chirurgischen Eingriff entfernt werden.

Vorbereitungen vor dem Verfahren

1. Wählen Sie die Länge der Homer BLN entsprechend der Läsionstiefe. Mit der „J“-Krümmung in ausgeführter Position ziehen Sie den Stabilisator fest am Draht gegen den Nadelansatz fest. (Abbildung 1).
2. Ziehen Sie die „J“-Krümmung in die Nadel zurück, indem Sie am Stabilisator ziehen. (Abbildung 2).

Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie die Nadel nach dem Vorbereiten und Abdecken der Brust und dem Betäuben der Haut an der Nadeleinstichstelle bis zur gewünschten Tiefe in die Brust ein (Abbildung 3). Bei besonders dicker Haut kann ein kleiner punktueller Einschnitt mit dem Skalpell hilfreich sein.
2. Drücken Sie auf den Stabilisator, während Sie den Nadelansatz festhalten, und schieben Sie den Draht in die Brust, bis der Stabilisator am Nadelansatz anliegt. Dadurch wird die Bildung der „J“-Krümmung im Parenchym gewährleistet. Die „J“-Spitze bildet sich im Parenchym entsprechend der Verlängerung des Stabilisators. Die Verlängerung sollte auf den im Nadelansatz eingravierten Pfeil ausgerichtet sein. Überprüfen Sie die korrekte Nadelposition mit kraniokaudalen und lateralen Mammographien (Abbildung 4).
3. Wenn die anfängliche Platzierung des Drahts nicht zufriedenstellend ist, positionieren Sie die Nadel neu, indem Sie am Stabilisator ziehen, während Sie den Nadelansatz festhalten, und ziehen Sie den Draht in die ursprüngliche Position zurück (Abbildung 2). Positionieren Sie den Draht neu. Es ist möglicherweise nicht notwendig, für die Neupositionierung die gesamte Nadel zu entfernen. Führen Sie den Draht in die Brust ein, bis der Stabilisator am Nadelansatz anliegt. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf, bis die Mammographien nach der Lokalisierung die richtige Nadel-/Drahtposition anzeigen (Abbildung 5).
4. Wenn die richtige Nadelposition erreicht ist, wird der Patient mit Nadel und Draht in vivo in den OP gebracht.
5. Wenn zur Markierung einer Läsion ein Färbemittel verwendet werden soll, kann der Stabilisator entfernt und das Färbemittel durch einen Standard-Infusionsschlauch injiziert werden, indem dieser am Nadelansatz (über dem freiliegenden Ende des sterilen Drahts) befestigt wird. Das Färbemittel tritt durch die Nadel mit dem Draht im Inneren und dem im Brustparenchym verankerten gekrümmten Ende hindurch. Bringen Sie den Stabilisator wieder an und bringen Sie den Patienten mit zwei platzierten Markern, dem Färbemittel und dem „J“-Draht mit der Nadel in den OP.

Entsorgung

Nach der Verwendung kann die Homer BLN 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.

1= Hawkins I und Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ und Hawkins III Flexstrand™

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Homer BLN Βελόνα εντοπισμού βλάβης μαστού

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός:

Η συσκευή Homer BLN περιλαμβάνει ανθεκτικό, εύκαμπτο σύρμα με καμπύλη J που μπορεί να αποσυρθεί και να επανατοποθετηθεί όσο συχνά απαιτείται για να επιτευχθεί ακριβής τοποθέτηση.

Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή Homer BLN προορίζεται για χρήση στον εντοπισμό μη ψηλαφητών βλαβών του μαστού.

Περιγραφή συσκευής:

Η συσκευή Homer BLN αποτελείται από εύκαμπτο σύρμα νιτίνολης «J» που μπορεί να αποσυρθεί και να επανατοποθετηθεί για να επιτευχθεί ακριβής τοποθέτηση. Το σύρμα νιτίνολης τοποθετείται σε αιχμηρή βελόνα 20 ga από ανοξείδωτο χάλυβα. Ένας σταθεροποιητής δύο στοιχείων στο σύρμα βοηθά στην προώθηση και στην απόσυρση του σύρματος.

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

Αντενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

Πιθανές επιπλοκές

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

Προειδοποιήσεις:

1. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Homer BLN με ηλεκτροχειρουργική συσκευή.
2. Η συσκευή Homer BLN δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση ως διαστολέας. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη σε κανένα εξάρτημα.
3. Η νιτίνολη είναι κράμα νικελίου και τιτανίου. Υπάρχει πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης σε ασθενείς που έχουν ευαισθησία στο νικέλιο.
4. 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.
5. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
6. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευή έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
7. Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της συσκευής ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
8. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο, καταρτισμένο ιατρό.

Προφυλάξεις:

1. Η γρήγορη προώθηση αυτής της βελόνας σε πυκνό ιστό του μαστού μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη της βελόνας στο σημείο της σπής. Προωθήστε την αργά εάν αισθανθείτε αντίσταση.¹
2. Μην κόβετε το σύρμα. Η κοπή αυτού του πολύκλωνου σύρματος θα προκαλέσει ξέφρεμα και ενδοχοιμώδη εναπόθεση υπολειμμάτων των κλώνων του σύρματος στο σημείο της χειρουργικής διαδικασίας.²
3. Η αφαίρεση του συρμάτινου άγκιστρου όταν είναι στερεωμένο στον ιστό δεν πρέπει να γίνεται σε καμία περίπτωση χωρίς χειρουργική επέμβαση.

Προετοιμασία πριν από τη διαδικασία

1. Επιλέξτε κατάλληλου μήκους συσκευή Homer BLN ανάλογα με το βάθος της βλάβης. Με την καμπύλη «J» σε θέση έκτασης, σφίξτε καλά τον σταθεροποιητή του σύρμα κόντρα στο συνδετικό της βελόνας. (Εικόνα 3).
2. Τραβώντας τον σταθεροποιητή, αποσύρετε την καμπύλη «J» μέσα στη βελόνα. (Εικόνα 2).

Οδηγίες χρήσης

1. Μετά την προετοιμασία και την κάλυψη του μαστού και το μούδιασμα του δέρματος στο σημείο εισαγωγής της βελόνας, εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στον μαστό στο επιθυμητό βάθος (Εικόνα 3). Στην περίπτωση δέρματος εξαιρετικά μεγάλου πάχους, μπορεί να απαιτηθεί μικροσκοπική τομή με αιχμηρό νυτέρι.
2. Ασκώντας πίεση στον σταθεροποιητή ενώ κρατάτε το συνδετικό, προωθήστε το σύρμα στον ιστό μέχρι ο σταθεροποιητής να εφαρμόσει στο συνδετικό. Με τον τρόπο αυτό, διασφαλίζεται ο σχηματισμός της καμπύλης «J» στο παρέγχυμα. Το άκρο «J» θα σχηματιστεί στο παρέγχυμα σε ευθυγραμμισμένη με την επέκταση του σταθεροποιητή. Η επέκταση πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με το βέλος που αναγράφεται στο συνδετικό της βελόνας. Ελέγξτε εάν η θέση της βελόνας είναι σωστή με κраниοουριακές και πλευρικές μαστογραφίες (Εικόνα 4).
3. Εάν η αρχική τοποθέτηση του σύρματος δεν είναι ικανοποιητική, επανατοποθετήστε τη βελόνα τραβώντας τον σταθεροποιητή ενώ κρατάτε το συνδετικό και αποσύροντας το σύρμα έως την αρχική διαμόρφωση (Εικόνα 2). Αλλάξτε την κατεύθυνση του ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση. Μπορεί να μην απαιτείται αφαίρεση ολόκληρης της βελόνας για επανατοποθέτηση. Προωθήστε το σύρμα στον μαστό μέχρι ο σταθεροποιητής να εφαρμόσει στο συνδετικό της βελόνας. Επαναλάβετε τη διαδικασία όπως απαιτείται μέχρι οι μαστογραφίες μετά τον εντοπισμό να υποδεικνύουν σωστή τοποθέτηση βελόνας/σύρματος (Εικόνα 5).
4. Όταν επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση της βελόνας, η ασθενής μεταφέρεται στο χειρουργείο με τη βελόνα και το σύρμα in vivo.
5. Εάν χρησιμοποιηθεί χρωστική για την επισήμανση μιας βλάβης, ο σταθεροποιητής μπορεί να αφαιρεθεί και η χρωστική μπορεί να εγχυθεί μέσω σύνδεσης τυπικού σωλήνα IV στο συνδετικό (πάνω από το εκτεθειμένο άκρο του αποστειρωμένου σύρματος). Η χρωστική διοχετεύεται μέσω της βελόνας με το σύρμα στο εσωτερικό και το άκρο της καμπύλης στερεωμένο εντός του παρεγχύματος του μαστού. Επανασυνδέστε τον σταθεροποιητή και μεταφέρετε την ασθενή στο χειρουργείο με δύο δείκτες τοποθετημένους, τη χρωστική και το σύρμα «J» μαζί με τη βελόνα.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, η συσκευή Homer BLN 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.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

ESPAÑOL

ALM Homer Aguja de localización mamaria

Uso previsto/Propósito:

La aguja de localización mamaria (ALM) Homer dispone de un alambre curvado en J que se puede retraer y volver a colocar hasta localizar el punto preciso.

Indicaciones de uso:

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

Descripción del producto:

La ALM Homer consta de un alambre en «J» flexible de nitinol que se puede retraer y volver a colocar hasta localizar el punto preciso. El alambre de nitinol está incorporado en una aguja afilada de acero inoxidable de 20 ga. El estabilizador de dos secciones del alambre facilita su avance y retracción.

N.º catálogo	Descripción	Unidades/caja
231030G	20 ga x 3 cm	10
231050G	20 ga x 5 cm	10
231075G	20 ga x 7,5 cm	10
231100G	20 ga x 10 cm	10
231125G	20 ga x 12,5 cm	10

Contraindicaciones de uso

No tiene contraindicaciones.

Efectos secundarios

No tiene efectos secundarios.

Posibles complicaciones

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

Advertencias:

1. No utilice la ALM Homer con electrocauterización.
2. La ALM Homer no está diseñada para utilizarse como retractor. No aplique demasiada fuerza a ninguno de sus componentes.
3. Nitinol es una aleación de níquel y titanio. Los pacientes con sensibilidad al níquel podrían tener reacciones adversas.
4. 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.
5. Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
6. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado y ha vencido su fecha de caducidad.
7. Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.
8. Este producto está previsto para ser utilizado por un médico cualificado y debidamente formado.

Precauciones:

1. Si se avanza la aguja rápidamente por tejido mamario denso podría doblarse en el oje; aváncela con cuidado si nota cierta resistencia.¹
2. No corte el alambre. Cortar este alambre podría deshilacharlo y perder el hilo en el lecho quirúrgico.²
3. Un arpon enganchado en ningún caso debe retirarse si no es mediante una intervención quirúrgica.

Preparación antes del procedimiento

1. Seleccione el tamaño de ALM Homer adecuado para la profundidad de la lesión. Con la curva en «J» extendida, apriete con firmeza el estabilizador en el casquillo de aguja (Figura 1).
2. Tire del estabilizador mientras retrae la curva en «J» hacia el interior de la aguja (Figura 2).

Instrucciones de uso

1. Una vez preparada la mama y cubierta con paños quirúrgicos, y entumecida la piel en el punto de entrada de la aguja, inserte la aguja en la mama hasta la profundidad deseada (Figura 3). En pieles particularmente gruesas, podría ser conveniente utilizar un bisturí puntiforme.
2. Mientras sujeta el casquillo y presiona el estabilizador, avance el alambre al interior de la mama hasta que el estabilizador golpee el casquillo. Así se asegura la formación de la curva en «J» en el parénquima. La punta en «J» formará el parénquima en línea con la extensión del estabilizador. La extensión debe alinearse con la flecha grabada en el casquillo de la aguja. Compruebe la corrección de la posición de la aguja con mamografías craneocaudales y laterales (Figura 4).
3. Si la posición del alambre no es la deseada, cambie la posición de la aguja; para ello, tire del estabilizador mientras sujeta el casquillo y retraiga el alambre hasta la posición inicial (Figura 2). Vuelva a dirigir la aguja hasta la posición adecuada. Para cambiar la posición puede que no sea necesario extraer toda la aguja. Avance el alambre al interior de la mama hasta que el estabilizador golpee el casquillo. Repita el procedimiento las veces necesarias hasta que las mamografías poslocalización muestren la posición correcta del alambre/aguja (Figura 5).
4. Una vez conseguida la posición adecuada de la aguja, se envía al paciente a la cirugía con la aguja en vivo.
5. Si se va a utilizar colorante para marcar la lesión, se puede retirar el estabilizador e inyectar el colorante a través de la vía intravenosa estándar conectándola al casquillo (por encima del extremo expuesto del alambre estéril). El colorante atravesará la aguja con el alambre dentro y el extremo curvo anclado en el parénquima mamario. Vuelva a acoplar el estabilizador y envíe al paciente a cirugía con los dos marcadores colocados, el colorante y el alambre en «J» con la aguja.

Eliminación

Una vez utilizada, la ALM Homer 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.

1= Hawkins I y Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ y Hawkins III Flexstrand™

EESTI

Homeri BLN Rinnas oleva haiguskolde lokaliseerimisel kasutatav nõel (BLN)

Kasutusotstarve/-eesmärk:

Homeri BLN-is on tugev, painduv J-kõverusega traat, mida on õige paigutuse saavutamiseks võimalik tagasi tõmmata ja ümber paigutada nii sageli, kui see vajalik on.

Kasutusnäidustused:

Homeri BLN on ette nähtud rinna mittepalpeeritavate haiguskollete lokaliseerimiseks.

Seadme kirjeldus:

Homeri BLN-is on painduv nitinoolist J-kõverusega traat, mida on õige paigutuse saavutamiseks võimalik tagasi tõmmata ja ümber paigutada. Nitinoolist traat laetakse teravasse, 20 ga suurusesse roosteavast terasest nõela. Traadi kaheosaline stabilisaator aitab traati edasi lükata ja tagasi tõmmata.

Kataloogi nr	Kirjeldus	Arv karbis
231030G	20 ga x 3 cm	10
231050G	20 ga x 5 cm	10
231075G	20 ga x 7,5 cm	10
231100G	20 ga x 10 cm	10
231125G	20 ga x 12,5 cm	10

Vastunäidustused

Vastunäidustused puuduvad.

Kõrvaltoimed

Teadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

Võimalikud komplikatsioonid

- Valu
- Veritus sisestuskohas
- Infektsioon sisestuskohas
- Traadi migratsioon
- Traadi purunemine

Hoiatused:

1. Ärge kasutage Homerit BLN-i koos elektrokauteriga.
2. Homerit BLN ei ole ette nähtud kasutamiseks retractorina. Ärge tarvitage liigset jõudu ühegi komponendi juures.
3. Nitinool on nikli ja titaani sulam. Nikli suhtes tundlikel patsientidel võib ilmnedada reaktsioone.
4. Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutuse ega taastöötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustust. Ärge kasutage, tödelge ega steriliseerige seadet uuesti.
5. Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
6. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud ja aegumiskuupäev on möödunud.
7. Ärge jätkake kasutamist, kui mis tahes osa protseduuri ajal kahjustada saab.
8. Seadet võib kasutada ainult koolitatud, kvalifitseeritud arst.

Ettevaatusabinõud

1. Nõela kiire liikumine tihedasse rinnakoosse võib põhjustada nõela kõverdamist aasa juures – tuntava takistuse tekkimise lükkake nõela aeglaselt edasi.¹
2. Ärge lõigake traati. Põhitraadi lõikamine põhjustab selle harunemist ja võimalikku lõtvumist kasutuskohas.²
3. Mitte mingil juhul ei tohi koosse kinnijäänud traadi konksuosa eemaldada kirurgilise sekkumiseta.

Protseduurileelne ettevalmistus

1. Valige Homerit BLN-i õige pikkus vastavalt haiguskolde sügavusele. Kui J-kõverus on pikendatud asendis, kinnitage stabilisaator kindlalt traadi külge vastu nõela puksi (joonis 1).
2. Stabilisaatorit eemale tõmmates tõmmake J-kõverus nõela sisse (joonis 2).

Kasutusjuhised

1. Pärast rinna ettevalmistamist, drapeerimist ja naha tuimestamist nõela sisestuskohas sisestage nõel soovitud sügavuseni rinda (joonis 3). Eriti paksu naha korral võib kasulikuks osutada skalpelli terava otsaga väikese täkke tegemine.
2. Puksi sõrmede vahel hoides lükkake stabilisaatorit kinni hoides traat rinda, kuni stabilisaator jõuab vastu puksi. See tagab J-kõveruse moodustumise parenhüümis. Kõrs stabilisaatori pikendusega tekib parenhüümis J-kõverus. Pikendus peab olema ühel joonel nõela puksile graveeritud noolega. Kontrollige nõela õiget asendit kraniokaudaalse ja lateraalse mammogrammi abil (joonis 4).
3. Kui traadi asetuse ei vasta soovitud, paigutage nõel ümber. Selleks tõmmake stabilisaatori abil traat tagasi esialgsesse konfiguratsiooni, hoides samal ajal puksist kinni (joonis 2). Nüüd seadke see ümber õigesse asendisse. Ümberpaigutamiseks ei pruugi nõela täielikult eemaldada. Lükkake traat rinda kuni stabilisaator puudutab uuesti nõela puksi. Vajadusel korrake protseduuri kuni pärast ümberpaigutamist tehtud mammogrammid näitavad nõela/traadi õiget asendit (joonis 5).
4. Pärast nõela õige asendi saavutamist saadetakse patsient in vivo operatsioonile koos nõela ja traadiga.
5. Kui haiguskolde märkimiseks on kasutatud värvainet, siis võib stabilisaatori eemaldada ja värvaine injekeerida läbi ükskõik millise standardse IV-toru, kinnitades selle puksi külge (üle katmata ja steriilse traadi). Värvaine liigub läbi nõela koos selle sees oleva traadiga ja rinna parenhüümi sisse kinnitunud kõveruse otsaga. Kinnitage stabilisaator uuesti ja saatke patsient operatsioonile, kasutades kaht märgistust – värvaine ja J-kõveruse jaoks koos nõelaga.

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib Homerit BLN olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege ja hävitage vastavalt tunnustatud meditsiinivahetade ning kõigile rakenduvatele seadustele ja regulatsioonidele.

Hoiudamine: Hoiudage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohutumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsiendi elukohas.

1= Hawkins I ja Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ ja Hawkins III Flexstrand™

SUOMI

**Homer BLN
Rinnan paikannusneula**

Käyttötarkoitus:

Homer BLN -neulassa on vahva, taipuisa J:n muotoinen lanka, joka voidaan vetää takaisin ja asettaa tarvittaessa uudelleen niin monta kertaa, että saavutetaan täsmällinen sijainti.

Käyttöaihe:

Homer BLN on tarkoitettu palpoitumattomien rintaleesioiden paikannukseen.

Välineen kuvaus:

Homer BLN -neulassa on taipuisa nitinolista valmistettu J:n muotoinen lanka, joka voidaan vetää takaisin ja asettaa uudelleen, jotta saavutetaan täsmällinen sijainti. Nitinolilanka on ladattu ruostumattomasta teräksestä valmistettuun terävään 20 G:n neulaan. Langan kaksiosainen vakain helpottaa langan eteen- ja takaisinkuljetusta.

Luelettonro	Kuvaus	Kpl/pakkaus
231030G	20 G x 3 cm	10
231050G	20 G x 5 cm	10
231075G	20 G x 7,5 cm	10
231100G	20 G x 10 cm	10
231125G	20 G x 12,5 cm	10

Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole.

Haittavaikutukset

Tunnettuja haittavaikutuksia ei ole.

Mahdolliset komplikaatiot

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

Varoitukset:

- Homer BLN -neulaa ei saa käyttää elektrokauterisaatiolaitteiden kanssa.
- Homer BLN -neulaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi retraktorina. Älä kohdistaa liiallista voimaa mihinkään osaan.
- Nitinoli on nikkelititaaniseos. Se voi aiheuttaa reaktion potilailla, joilla on nikkeliherkkyys.
- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Välineen uudelleenkäyttö tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja tämän seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman. Älä käytä, käsittele tai sterioi 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 komponenteista vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Tämä väline on tarkoitettu koulutettujen ja pätevien lääkäreiden käyttöön.

Varoimet:

- Jos neula työnnetään nopeasti tiheään rintakudokseen, se voi taipua sivuaukon kohdalla. 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.

Toimenpidettä edeltävä valmistelu

- Valitse Homer BLN -neulan pituus leesio syvyyden mukaan. J:n muotoinen koukkuopä ojennettuna kiristä vakain lujasti kiinni lankaan neulan kantaa vasten. (kuva 1).
- Vedä vakaimesta ja vie koukkuopä neulan sisään (kuva 2).

Käyttöohjeet

- Kun rinta on valmisteltu ja peitetty leikkausliinalla ja iho on puudutettu pistokohdasta, vie neula rintaan haluttuun syvyyteen (kuva 3). Jos iho on hyvin paksu, pieni pisto skalpellilla voi olla avuksi.
- Pidä kiinni kannasta, työnnä vakainta ja vie lankaa rintaan, kunnes vakaimen pää kohtaa kannan. Näin varmistetaan, että koukkuopä on paremmissä. J:n muotoinen koukku muodostuu paremmin samassa suunnassa kuin vakaimen uloke. Uloke on kohdistettava neulan kannassa näkyvän nuolen kanssa. Tarkasta neulan oikea sijainti kraniokaudaalisella ja lateraalaisella mammografiakuvalta (kuva 4).
- Jos lanka ei ole oikeassa kohdassa, siirrä neulaa vetämällä vakaimesta samalla, kun pidät kiinni kannasta, ja vedä lanka alkuasentoon (kuva 2). Ohjaa oikeaan sijaintiin. Siirtäminen voi edellyttää koko neulan poistamista. Vie lankaa rintaan, kunnes vakaimen pää kohtaa kannan. Toista tämä niin monta kertaa kuin on tarpeen, kunnes sijoittamisen jälkeen otetut mammografiakuvat osoittavat, että neulan ja langan sijainti on oikea (kuva 5).
- Kun neula on oikeassa sijainnissa, potilas lähetetään leikkaukseen neula ja lanka in vivo.
- Jos leesio aiotaan merkitä väriaineella, vakain voidaan poistaa ja kantaan voidaan kiinnittää tavanomainen IV-letku väriaineen ruiskuttamista varten (steriilin langan näkyvissä olevan pään yli). Väriaine kulkee neulan läpi, kun lanka on sisällä ja käyrä pää on ankkuroituna rinnan paremmissä. Kiinnitä vakain takaisin ja lähetä potilas leikkaukseen kahdella tavalla merkittynä: väriaineella sekä J:n muotoisella langalla ja neulalla.

Hävittäminen

Homer BLN voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. 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 toimivaltaisille terveysviranomaisille.

1 = Hawkins I & Hawkins II

2 = Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

FRANÇAIS

**BLN Homer
Aiguille de localisation mammaire**

Utilisation prévue :

L'aiguille de localisation mammaire (BLN) Homer contient un fil robuste et flexible, incurvé en J, qui peut être rétracté et repositionné autant de fois que nécessaire pour obtenir un positionnement précis.

Indication :

La BLN Homer est destinée à localiser les lésions mammaires non palpables.

Description du dispositif :

L'aiguille de localisation mammaire (BLN) Homer est constituée d'un fil de nitinol en « J » flexible qui peut être rétracté et repositionné pour obtenir un positionnement précis. Le fil en nitinol est chargé dans une aiguille en acier inoxydable coupante de 20 Ga. Un stabilisateur en deux parties sur le fil aide à avancer et à rétracter le fil.

N° de référence	Description	Qté par boîte
231030G	20 Ga x 3 cm	10
231050G	20 Ga x 5 cm	10
231075G	20 Ga x 7,5 cm	10
231100G	20 Ga x 10 cm	10
231125G	20 Ga x 12,5 cm	10

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire connu.

Complications possibles

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

Avertissements :

- Ne pas utiliser la BLN Homer avec un électrocautère.
- La BLN Homer n'est pas conçue pour être utilisée comme écarteur. N'exercer de force excessive sur aucun des composants.
- Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction est possible chez les patients présentant une sensibilité au nickel.
- 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, retraire ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé et si la date de péremption est dépassée.
- Cesser toute utilisation si l'un des composants est endommagé au cours de la procédure.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin qualifié et formé.

Précautions :

- 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.

Préparation avant l'intervention

- Sélectionner la BLN Homer de bonne longueur en fonction de la profondeur de la lésion. Avec une courbe en « J » en position étendue, serrer fermement le stabilisateur sur le fil contre l'embase de l'aiguille. (Figure 1).
- En tirant sur le stabilisateur, rétracter la courbe en « J » dans l'aiguille. (Figure 2).

Mode d'emploi

- Après avoir préparé et recouvert le sein d'un champ chirurgical et insensibilisé la peau au point d'insertion de l'aiguille, insérer celle-ci dans le sein jusqu'à la profondeur souhaitée (figure 3). Dans le cas de peaux particulièrement épaisses, une minuscule entaille avec la pointe d'un scalpel peut aider.
- En poussant sur le stabilisateur tout en maintenant l'embase, avancer le fil dans le sein jusqu'à ce que le stabilisateur entre en contact avec l'embase. Cela assure la formation de la courbe en « J » dans le parenchyme. La pointe en « J » se formera dans le parenchyme au fur et à mesure de l'extension du stabilisateur. L'extension doit être alignée sur la flèche gravée sur l'embase de l'aiguille. Vérifier la position correcte de l'aiguille avec des mammographies à incidence crânio-caudale et latérale (figure 4).
- Si le positionnement initial du fil n'est pas satisfaisant, repositionner l'aiguille en tirant sur le stabilisateur tout en maintenant l'embase, et en rétractant le fil jusqu'à sa configuration initiale (figure 2). Réorienter à la position correcte. Il ne sera peut-être pas nécessaire de retirer l'aiguille sur toute sa longueur pour la repositionner. Faire avancer le fil dans le sein jusqu'à ce que le stabilisateur entre fermement en contact avec l'embase de l'aiguille. Répéter la procédure selon les besoins jusqu'à ce que les mammographies après localisation indiquent que la position de l'aiguille/du fil est correcte (figure 5).
- Lorsque la position correcte de l'aiguille est obtenue, la patiente est emmenée en salle d'opération avec l'aiguille et le fil in vivo.
- Si du colorant doit être utilisé pour marquer une lésion, le stabilisateur peut être retiré et le colorant peut être injecté par une tubulure intraveineuse standard en l'attachant à l'embase (sur l'extrémité exposée du fil stérile). Le colorant traverse l'aiguille avec le fil à l'intérieur et l'extrémité recourbée fixée dans le parenchyme du sein. Rattacher le stabilisateur et amener la patiente en salle d'opération avec deux marqueurs en place, le colorant et le fil en « J » avec l'aiguille.

Mise au rebut

Après utilisation, la BLN Homer 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.

MAGYAR

Homer BLN Emlő lokalizációs tű

Rendeltetés/Cél:

A Homer BLN tartalmaz egy erős, rugalmas J-görbületű drótot, amelyet a pontos elhelyezés érdekében olyan gyakran visszahúzhat és áthelyezhet, amennyiszer szükséges.

Használati javallatok:

A Homer BLN-t nem tapintható emlőelváltozások lokalizálására használják.

Eszközleírás:

A Homer BLN rugalmas nitinol „J” drótból áll, amely visszahúzható és visszahelyezhető a pontos elhelyezés érdekében. A nitinol drót egy éles, 20ga rozsdamentes tűbe van betöltve. A huzalon lévő kétrészes stabilizátor segít a drót előreléptetésében és visszahúzásában.

Katalógusszám	Leírás	Mennyiség/dozoz
231030G	20ga x 3 cm	10
231050G	20ga x 5 cm	10
231075G	20ga x 7,5 cm	10
231100G	20ga x 10 cm	10
231125G	20ga x 12,5 cm	10

Használatuk ellenjavallatai

Nincsenek ellenjavallatok.

Mellékhatások

Nincsenek ismert mellékhatások.

Lehetséges komplikációk

- Fájdalom
- Vérzés a behelyezés helyén
- Fertőzés a behelyezés helyén
- Drótelmozdulás
- Drótszakadás

Figyelmeztetések:

1. Ne használja a Homer BLN eszközt elektrokauter eszközzel.
2. A Homer BLN nem használható akasztóként. Tilos túlzott erőt alkalmazni bármely komponensen.
3. A nitinol kikkelt-títán ötvözet. Lehetséges reakció fordulhat elő azoknál a betegeknél, akik érzékenységet mutatnak a nikkelt iránt.
4. Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználást és a regenerálást nem értékelték, és ez az eszköz meghibásodásához, emiatt a páciens megbetegedéséhez, fertőződéséhez és/vagy más sérüléséhez vezethet. Ne használja fel újra, ne regenerálja, illetve sterilizálja újra az eszközt.
5. Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomag épségét.
6. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, és ha a lejáratú idő elmúlt.
7. Ne használja tovább, ha valamelyik alkatrész megsérült az eljárás során.
8. Az eszközt kizárólag képzést végzett, szakképesítéssel rendelkező orvos használhatja.

Övintézkedések:

1. Ennek a tűnek a sűrű emelőszövetbe történő gyors előrehaladása a tű meghajlását eredményezheti a fűzőlyuknál; óvatosan haladjon előre, ha ellenállást tapasztal.¹
2. Tilos a huzalt elvágni. A drót átvágása kibomláshoz és esetleges laza szálakhoz vezethet a műtési helyen.²
3. Semmilyen körülmények között nem szabad eltávolítani a szövetben lévő horgot a műtési beavatkozás nélkül.

Az eljárás előkészítése

1. Válassza ki a Homer BLN hosszúságát az elváltozás mélységének megfelelően. Ha a „J” görbület kinyújtott helyzetben van, szorosan húzza meg a stabilizátort a huzalhoz a tüfejen keresztül. (1. ábra).
2. A stabilizátort meghúzáva húzza vissza a „J” görbületet a tűbe. (2. ábra).

Használati utasítás

1. Miatán előkészítette és leterítette az emlőt, érzéstelenítette a bőrt a tű belépési pontján, helyezze a tűt az emlőbe a kívánt mélységig (3. ábra). Különösen vastag bőrben hasznos lehet egy apró, pontos szike.
2. A stabilizátort nyomva tartva, miközben a fejet tartja, vezesse a drótot az emlőbe, amíg a stabilizátor a fejhez ütközik. Ez biztosítja a „J” görbe formálódását a parenchymában. A „J” hegy a stabilizátor meghosszabbításával összhangban alakul ki a parenchymában. A meghosszabbítást igazítani kell a tüfejre vésett nyílal. Ellenőrizze a tű megfelelő helyzetét kranio-kaudális és laterális mammográfiákkal (4. ábra).
3. Ha a drót kezdő elhelyezése nem kielégítő, helyezze át a tűt úgy, hogy a tüfejet fogva húzza meg a stabilizátort, és húzza vissza a huzalt a kezdeti konfigurációba (2. ábra). Irányítsa a megfelelő pozícióba. Lehet, hogy nem szükséges eltávolítani a tűt teljes egészében az újraelhelyezéshez. Vezesse a huzalt az emlőbe, amíg a stabilizátor a tüfejbe ütközik. Szükség szerint ismételje meg az eljárást, amíg az elhelyezés utáni mammográfiák nem mutatják a tű/drót megfelelő helyzetét (5. ábra).
4. A megfelelő tüpozíció elérése után a beteget tüvel és dróttal in vivo műtétre küldik.
5. Ha az elváltozás jelölésére festéket kell használni, akkor a stabilizátort eltávolíthatja, és a színezéket bármely szokásos IV-csővön keresztül befecskendezheti a tüfejhez rögzítve (a steril huzal szabadon álló vége felett). A festék áthalad a tűn, a huzal belsejében és a görbe vége az emlő parenchymájába akaszódik. Helyezze vissza a stabilizátort, és küldje be a beteget műtetre két jelöléssel a helyén, a festék és a „J” drót a tüvel.

Ártalmatlanítás

Használat után a Homer BLN potenciálisan biológiai veszélyes. Az elfogadott gyógyászati gyakorlat és minden vonatkozó törvény és előírás szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

Tárolás: Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

ITALIANO

Homer BLN (Breast Localization Needle) Ago di localizzazione mammaria

Uso previsto/Scopo:

L'ago di localizzazione mammaria Homer BLN contiene un filo resistente e flessibile con curva a J che può essere retratto e riposizionato tutte le volte che è necessario per ottenere un posizionamento accurato.

Indicazioni per l'uso:

L'ago di localizzazione mammaria Homer BLN è impiegato per la localizzazione delle lesioni non palpabili del seno.

Descrizione del dispositivo:

L'ago di localizzazione mammaria Homer BLN consiste in un filo a "J" in nitinol flessibile che può essere retratto e riposizionato per ottenere un posizionamento accurato. Il filo in nitinol è caricato in un ago appuntito da 20 ga in acciaio inossidabile. Uno stabilizzatore in due parti sul filo coadiuva l'avanzamento e la retrazione del filo.

Catalogo #	Descrizione	Qtà per scatola
231030G	20 ga x 3 cm	10
231050G	20 ga x 5 cm	10
231075G	20 ga x 7,5 cm	10
231100G	20 ga x 10 cm	10
231125G	20 ga x 12,5 cm	10

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali noti.

Possibili complicanze

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

Avvertenze:

1. Non utilizzare l'ago di localizzazione mammaria Homer BLN insieme ad un elettrocauterio.
2. L'ago di localizzazione mammaria Homer BLN non è stato progettato per fungere da divaricatore. Non esercitare forza eccessiva su alcun componente.
3. Il nitinol è una lega di nichel e titanio. Può verificarsi una reazione nei pazienti che manifestano sensibilità al nichel.
4. 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 sterilizzare questo dispositivo.
5. Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
6. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
7. Non continuare l'utilizzo nel caso in cui un componente venga danneggiato nel corso della procedura.
8. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico qualificato.

Precauzioni:

1. L'avanzamento rapido di questo ago nel tessuto mammario denso può comportare la piegatura dell'ago all'occhiello; avanzare con cautela se si incontra resistenza.¹
2. Non tagliare il filo. Il taglio di questo filo ne causerebbe il dipanarsi e il possibile allentamento nel sito operativo.²
3. In nessun caso un filo ad uncino innestato nel tessuto deve essere rimosso senza un intervento chirurgico.

Preparazione pre-procedurale

1. Selezionare l'ago di localizzazione mammaria Homer BLN di lunghezza appropriata alla profondità della lesione. Con la curva a "J" in posizione estesa, serrare saldamente lo stabilizzatore sul filo contro il raccordo dell'ago. (Figura 1).
2. Esercitando trazione sullo stabilizzatore, retrainare la curva a "J" nell'ago. (Figura 2).

Istruzioni per l'uso

1. Dopo aver preparato e telato il seno, desensibilizzare la pelle in corrispondenza del sito di penetrazione dell'ago, ed inserire l'ago nella mammella alla profondità desiderata (Figura 3). In presenza di cute particolarmente spessa, può tornare utile praticare una piccola incisione con la punta del bisturi.
2. Spingendo lo stabilizzatore mentre si trattiene il raccordo, far avanzare il filo nella mammella finché lo stabilizzatore non entra in contatto con il raccordo. Ciò assicura la formazione della curva a "J" nel parenchima. La punta a "J" si formerà nel parenchima in linea con l'estensione dello stabilizzatore. L'estensione deve essere allineata alla freccia incisa sul raccordo dell'ago. Controllare l'adeguata posizione dell'ago tramite mammografie cranio-caudali e laterali (Figura 4).
3. Qualora il posizionamento iniziale del filo non fosse soddisfacente, riposizionare l'ago dopo aver retratto il filo nella configurazione iniziale, esercitando trazione sullo stabilizzatore mentre si trattiene il raccordo (Figura 2). Ricercare la posizione appropriata. Può non essere necessario rimuovere l'intero ago per conseguire un buon riposizionamento. Far avanzare il filo nella mammella finché lo stabilizzatore non entra in contatto con il raccordo dell'ago. Ripetere opportunamente la procedura finché le mammografie post-localizzazione non indicano il buon posizionamento dell'ago/filo (Figura 5).
4. Una volta raggiunto l'opportuno posizionamento dell'ago, il paziente viene ammesso in sala operatoria con l'ago ed il filo in vivo.
5. Se si usa colorante per contrassegnare una lesione, è possibile rimuovere lo stabilizzatore ed iniettare il colorante attraverso un qualsiasi tubo IV standard collegato al raccordo (sopra l'estremità esposta del filo sterile). Il colorante passa attraverso l'ago con il filo inserito e l'estremità ricurva ancorata nel parenchima della mammella. Rimontare lo stabilizzatore e trasferire il paziente in sala operatoria con due marker in posizione, il colorante ed il filo a "J" con l'ago.

Smaltimento

Dopo l'uso, l'ago di localizzazione mammaria Homer BLN 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.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

LIETUVIŲ K.

„Homer BLN“ Krūties lokalizacijos adata

Naudojimo paskirtis / tikslas.

„Homer BLN“ susideda iš tvirtos, lanksčios J formos kreivės vielos, kurią galima atitraukti ir perstatyti taip dažnai, kiek reikia tiksliai išdėstyti.

Naudojimo indikacijos.

„Homer BLN“ yra skirtas neapčiuopiamiems krūties pažeidimams lokalizuoti.

Prietaiso aprašymas.

„Homer BLN“ susideda iš lanksčios nitinolio J vielos, kurią galima atitraukti ir perstatyti, kad būtų tiksliai įvesta Nitinolio viela yra įdėta į aštrią 20 kalibro nerūdijančio plieno adatą. Dviejų dalių stabilizatorius padeda stumti gylin ir atitraukti vielą.

Katalogas #	Aprašymas	Vnt. dėžutėje
231030G	20 kalibro x 3 cm	10
231050G	20 kalibro x 5 cm	10
231075G	20 kalibro x 7,5 cm	10
231100G	20 kalibro x 10 cm	10
231125G	20 kalibro x 12,5 cm	10

Naudojimo kontraindikacijos

Kontraindikacijų nėra.

Šalutiniai poveikiai

Šalutiniai poveikiai nežinomi.

Galimos komplikacijos

- Skausmas
- Kraujavimas įvedimo vietoje
- Infekcija įvedimo vietoje
- Vielos pajudėjimas
- Vielos sulūžimas

Įspėjimai.

1. Nenaudokite „Homer BLN“ kartu su elektrokauteriu.
2. „Homer BLN“ nėra skirtas naudoti kaip įtraukiklis. Jokio komponento nenaudokite per didelę jėgą.
3. Nitinolis yra nikelio titano lydinys. Pacientams, kurie yra jautrūs nikeliiui, gali pasireikšti reakcija.
4. Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Priemonę draudžiama naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotinai.
5. Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
6. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista arba jei pasibaigęs galiojimas.
7. Nebenaudokite, jei per procedūrą buvo sugadintas kuris nors komponentas.
8. Šis prietaisas skirtas naudoti išmokytam, kvalifikuotam gydytojui.

Atsargumo priemonės.

1. Greitai įvedant šią adatą į tankų krūties audinį, adata gali susilenkti per akutę; veskite atsargiai, jei jaučiamas pasipriešinimas.¹
2. Neperkirpkite vielos. Kerptam šią standžiąją vielą, ties procedūros vieta ji gali atsirazyti ir išsivyti jos gija.²
3. Be chirurginės intervencijos jokiais aplinkybėmis iš aulinio negalima iškabinti vielinio kabluko

Paruošimas prieš procedūrą

1. Pasirinkite tinkamą „Homer BLN“ ilgį pagal žaizdos gylį. Kai J formos kreivė yra ištempta, tvirtai priveržkite stabilizatorių prie vielos prieš adatos įvorę. (1 pav.)
2. Traukdami stabilizatorių, atitraukite J formos kreivę į adatą. (2 pav.)

Naudojimo nurodymai

1. Paruošę ir apriešę krūtį bei naują odą adatos įvedimo vietoje, įkiškite adatą į krūtį iki norimo gylio (3 pav.). Jei oda stora, gali prireikti skalpeliu įpjauti labai mažą ir tikslų pjūvį.
2. Stumdami stabilizatorių, laikydami įvorę, stumkite vielą į krūtį, kol stabilizatorius atsiremia į įvorę. Tai užtikrina J formos kreivės susidarymą parenchimoje. Parenchimoje susiformuos J formos galiukas, atitinkantis stabilizatoriaus pratęsimą. Pratęsimas turi būti vienoje linijoje su rodykle, išgraviruota adatos įvorėje. Patikrinkite tinkamą adatos padėtį kraniokaudalinėmis ir šoninėmis mamogramomis (4 pav.).
3. Jei netenkina pradinė vielos padėtis, perkeltkite adatą traukdami stabilizatorių, laikydami įvorę ir atitraukdami vielą iki pradinės konfigūracijos (2 pav.). Nukreipkite į tinkamą padėtį. Gali būti nebūtina nuimti visos adatos, kad būtų galima pakeisti jos padėtį. Stumkite vielą į krūtį, kol stabilizatorius atsiremia į adatos įvorę. Jei reikia, kartokite procedūrą tol, kol mamogramos po lokalizacijos rodyd tinkamą adatos / vielos padėtį (5 pav.).
4. Kai pasiekiamas tinkama adatos padėtis, pacientas siunčiamas operacijai su adata ir viela *in vivo*.
5. Jei žaizdai pažymėti reikia dažų, stabilizatorių galima pašalinti ir dažus įpurškėti per bet kurį standartinį IV vamzdelį, pritvirtinant jį prie įvorės (virš sterilios vielos atvirojo galo). Dažai praeis per adatą su viela viduje, o kreivės galas bus įtvirtintas krūties parenchimoje. Vėl pritvirtinkite stabilizatorių ir siųskite pacientą operacijai su dviem žymekliais - dažikliu ir J formos viela su adata.

Utilizavimas

Panaudotas „Homer BLN“ gaminyje gali būti potencialiai pavojingas. Tvarkykite ir utilizuokite pagal pripažintą medicininę praktiką ir visus taikytinus įstatymus ir teisės aktus.

Laikymas. Laikykite kontroliuojamoje kambario temperatūroje.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

NEDERLANDS

Homer BLN Borstlocalisatienaald

Beoogd gebruik/doel:

De Homer BLN bevat een sterke, flexibele draad met een J-bocht die teruggetrokken en opnieuw in positie gebracht kan worden zo vaak als nodig is om de juiste plaatsing te verkrijgen.

Gebruiksindicatie:

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

Beschrijving van het hulpmiddel:

De Homer BLN bevat een sterke, flexibele „J“-draad van nitinol die teruggetrokken en opnieuw in positie gebracht kan worden om de juiste plaatsing te verkrijgen. De nitinoldraad is geladen in een scherpe 20ga roestvrijstalen naald. Een tweedelige stabilisator op de draad helpt de draad op te voeren en terug te trekken.

Catalogusnummer	Beschrijving	Aant. per doos
231030G	20ga x 3cm	10
231050G	20ga x 5cm	10
231075G	20ga x 7,5cm	10
231100G	20ga x 10cm	10
231125G	20ga x 12,5cm	10

Contra-indicaties voor gebruik

Er zijn geen contra-indicaties.

Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Mogelijke complicaties

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

Waarschuwingen:

1. Gebruik de Homer BLN niet samen met een apparaat voor elektrocauterisatie.
2. De Homer BLN is niet bedoeld voor gebruik als retractor. Oefen niet teveel kracht uit op een van de onderdelen.
3. Nitinol is een nikkel-titaniumlegering. Er kunnen reacties optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel.
4. 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.
5. Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
6. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
7. Ga niet door met het gebruik als een onderdeel tijdens de procedure beschadigd raakt.
8. Dit instrument is bedoeld voor gebruik door een getraind, gekwalificeerd arts.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Snel opvoeren van deze naald in dicht borstweefsel kan leiden tot buigen van de naald bij het oogje; voorzichtig opvoeren indien weerstand wordt ondervonden.¹
2. 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
3. Onder geen enkele omstandigheid mag een in weefsel vastzittende haakdraad verwijderd worden zonder chirurgische interventie.

Vorbereiding voorafgaand aan de procedure

1. Selecteer de Homer BLN met de juiste lengte in overeenstemming met de diepte van de laesie. Met de „J“-bocht in de uitgestrekte positie draait u de stabilisator stevig vast op de draad tegen het naaldaanzetstuk. (Figuur 1).
2. Door aan de stabilisator te trekken, schuift u de „J“-bocht terug in de naald. (Figuur 2).

Gebruiksaanwijzing

1. Na prepareren en afdekken van de borst en verdoven van de huid op de plek waar de naald ingebracht wordt, brengt u de naald de borst in tot de gewenste diepte (Figuur 3). Bij bijzonder dikke huid kan een zeer kleine incisie met een scalpel nuttig zijn.
2. Door op de stabilisator te duwen terwijl u het aanzetstuk vasthoudt, voert u de draad op in de borst totdat de stabilisator contact maakt met het aanzetstuk. Hierdoor wordt de „J“-bocht gevormd in het parenchym. De „J“-tip vormt zich in het parenchym in lijn met het uitstrekkende van de stabilisator. Dit uitstrekkende moet uitgelijnd zijn met de pijl die in het naaldaanzetstuk gegraveerd is. Controleer of de naaldpositie juist is met craniocaudale en laterale mammografie (Figuur 4).
3. Als de plaatsing van de draad in eerste instantie niet naar tevredenheid is, plaats de naald dan opnieuw door aan de stabilisator te trekken terwijl u het aanzetstuk vasthoudt, en de draad terug te trekken naar de oorspronkelijke configuratie (Figuur 2). Richt hem opnieuw naar de juiste positie. Het is mogelijk niet nodig om de hele naald te verwijderen om een nieuwe positie te vinden. Voer de draad in de borst op totdat de stabilisator contact maakt met het naaldaanzetstuk. Herhaal de procedure voor zover nodig totdat mammografie na plaatsing aangeeft dat de naald/draad juist geplaatst is (Figuur 5).
4. Wanneer de juiste naaldpositie bereikt is, wordt de patiënt naar de operatiekamer gebracht met zowel de naald als de draad in vivo.
5. Indien er kleurstof gebruikt zal worden om een laesie te markeren, kan de stabilisator verwijderd worden en kan kleurstof ingespoten worden via een standaard infuusslang die u aan het aanzetstuk bevestigt (over het blootliggende uiteinde van de steriele draad heen). De kleurstof gaat dan door de naald heen terwijl de draad daarin zit en het gekromde uiteinde verankerd is in het borstparenchym. Bevestig de stabilisator opnieuw en breng de patiënt naar de operatiekamer met twee markers in positie: de kleurstof en de „J“-draad met de naald.

Afvoer

Na gebruik kan de Homer BLN mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. 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.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

NORSK

Homer BLN Brystlokaliseringnsål

Tiltenkt bruk/formål:

Homer BLN inneholder en sterk, fleksibel J-kurve som kan trekkes tilbake og flyttes ved behov for å oppnå nøyaktig plassering.

Indikasjon for bruk:

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

Beskrivelse av enheten:

Homer BLN inneholder en fleksibel J-kurve i nitinol som kan trekkes tilbake og flyttes for å oppnå nøyaktig plassering. Nitinoltråden lastes inn i en skarp 20 G nål i rustfritt stål. En todelt stabilisator på tråden bidrar til å føre frem og trekke tilbake tråden.

Katalognr.	Beskrivelse	Antall per eske
231030G	20 G x 3 cm	10
231050G	20 G x 5 cm	10
231075G	20 G x 7.5 cm	10
231100G	20 G x 10 cm	10
231125G	20 G x 12.5 cm	10

Kontraindikasjoner for bruk

Det finnes ingen kontraindikasjoner.

Bivirkninger

Det finnes ingen kjente bivirkninger.

Mulige komplikasjoner

- Smarter
- Blødning på innsettsstedet
- Infeksjon på innsettsstedet
- Forflytting av tråden
- Brudd på tråden

Advarsler:

1. Ikke bruk Homer BLN med en elektrokauter.
2. Homer BLN er beregnet til bruk som en retractor. Ikke bruk makt på noen av komponentene.
3. Nitinol er en nikkeltitanlegering. Mulig reaksjon kan forekomme for de pasientene som utviser sensitivitet overfor nikkel.
4. Denne enheten er kun utformet, testet og produsert til engangsbruk. Gjenbruk eller reprosessering 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.
5. Kontroller at pakningen er hel før bruk.
6. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
7. Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
8. Denne enheten beregnet for bruk av en opplært, kvalifisert lege.

Forsiktighetsregler:

1. Hvis nålen føres raskt inn i tett brystvev, kan det føre til at nålen bøyes ved hullet. Nålen må føres inn forsiktig hvis du merker motstand.¹
2. Ikke kutt tråden. Hvis tråden kuttet, rives den opp og kan frigi løse trådfragmenter i operasjonsstedet.²
3. En kroktråd som er festet til vev, skal ikke under noen omstendigheter fjernes uten et kirurgisk inngrep.

Klargjøring før prosedyren

1. Velg riktig lengde av Homer BLN i samsvar med lesjonsdybden. Med "J"-kurven i forlengnet posisjon, strammer du stabilisatoren sikkert til tråden mot nålnavet. (Figur 1).
2. Ved å dra i stabilisatoren trekker du "J"-kurven inn i nålen. (Figur 2).

Bruksanvisning

1. Etter klargjøring og tildekning av brystet og bedøvelse av huden på nåleinnsettsstedet, setter du nålen inn i brystet til ønsket dybde (Figur 3). I spesielt tykk hud kan det være nyttig å lage et lite presisjonsnitt med skalpell.
2. Ved å skyve på stabilisatoren mens du holder i navet, fører du frem tråden inn i brystet til stabilisatoren treffer navet. Dette forsikrer at det dannes en "J"-kurve i parenkymet. "J"-spissen dannes i parenkymet i linje med forlengelsen av stabilisatoren. Forlengelsen skal rettes inn med pilen som er angitt på nålnavet. Kontroller riktig nåleposisjon med kraniokaudale og laterale mammogrammer (Figur 4).
3. Hvis den første trådplasseringen ikke er tilfredsstillende, posisjonerer du nålen på nytt ved å dra i stabilisatoren mens du holder i navet og trekke tråden tilbake til den første konfigurasjonen (Figur 2). Flytt til riktig posisjon. Det kan hende at det ikke er nødvendig å fjerne hele nålen for å posisjonere på nytt. Før tråden inn i brystet til stabilisatoren treffer nålnavet. Gjenta prosedyren ved behov til mammogrammer etter lokalisering angir riktig nål-/trådposisjon (Figur 5).
4. Når riktig nåleposisjon oppnås, sendes pasienten til operasjon med både nålen og tråden in vivo.
5. Hvis fargestoff skal brukes til å markere en lesjon, kan stabilisatoren bli fjernet og fargestoffet injiseres via en standard i.v.-slange ved å koble den til navet (over den eksponerte enden av den sterile tråden). Fargestoffet passerer gjennom nålen med tråden på innsiden og kurveenden forankret innen brystparenkymet. Fest stabilisatoren på nytt og send pasienten til operasjon med to merker på plass, fargestoffet og "J"-tråden med nålen.

Avfallshåndtering

Etter bruk kan Homer BLN være potensielt biologisk farlig. 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 hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

1= Hawkins I og Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ og Hawkins III Flexstrand™

POLSKI

Homer BLN

Igła do lokalizacji zmian chorobowych w obrębie gruczołu sutkowego

Przeznaczenie i cel stosowania:

Wyrób Homer BLN zawiera mocny, elastyczny drut w kształcie krzywej J, który może być wsuwany i którego pozycję można zmieniać tak często, jak jest to konieczne w celu uzyskania dokładnego umiejscowienia.

Wskazania do stosowania:

Wyrób Homer BLN jest przeznaczony do lokalizowania niewyczuwalnych palpacyjnie zmian chorobowych w obrębie gruczołu sutkowego.

Opis urządzenia:

Wyrób Homer BLN składa się z elastycznego nitinolowego drutu w kształcie litery „J”, który można wsuwać i którego pozycję można zmieniać w celu uzyskania dokładnego umiejscowienia. Drut nitinolowy jest załadowany do ostrej igły ze stali nierdzewnej 20 ga. Dwuczęściowy stabilizator na drucie pomaga w przesuwaniu i cofaniu drutu.

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

Przeciwwskazania do użycia

Nie istnieją żadne przeciwwskazania.

Skutki uboczne

Nie są znane żadne skutki uboczne.

Możliwe powikłania

- Ból
- Krwawienie w miejscu wprowadzenia
- Zakażenie w miejscu wprowadzenia
- Migracja drutu
- Pęknięcie drutu

Ostrzeżenia:

1. Nie stosować wyrobu Homer BLN z urządzeniem do elektrokauterizacji.
2. Wyrób Homer BLN nie jest przeznaczony do użytku jako retractor. Nie działać z nadmierną siłą na żaden z elementów.
3. Nitinol jest stopem niklu i tytanu. U pacjentów uczulonych na nikiel mogą występować reakcje.
4. Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
5. Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
6. Zabrania się używania produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone oraz po upływie terminu ważności.
7. Nie należy kontynuować stosowania, jeżeli w czasie zabiegu doszło do uszkodzenia któregośkolwiek z elementów.
8. Wyrób jest przeznaczony do użycia przez przeszkolonego, wykwalifikowanego lekarza.

Środki ostrożności:

1. Szybkie wsuwanie igły w gęstą tkankę gruczołu sutkowego może powodować zginanie igły przy oczku; w przypadku napotkania na opór należy ostrożnie przesunąć igłę.¹
2. Nie przecinać drutu. Przecięcie tego drutu spowoduje jego rozplątanie i ewentualne poluzowanie w miejscu zabiegu.²
3. W żadnym wypadku nie należy usuwać drutu z haczykiem wczepionym w tkankę bez interwencji chirurgicznej.

Przygotowanie przed zabiegiem

1. Wybrać wyrób Homer BLN o odpowiedniej długości stosownie do głębokości zmiany chorobowej. Z krzywą w kształcie litery „J” w pozycji wysuniętej dokręcić stabilizator do drutu i obsadki igły. (Ilustracja 1).
2. Pociągając za stabilizator, cofnąć krzywą w kształcie litery „J” do igły. (Ilustracja 2).

Wskazówki dotyczące użycia

1. Po przygotowaniu i obojętnieniu piersi oraz znieczuleniu skóry w miejscu wprowadzenia igły należy wprowadzić igłę do gruczołu sutkowego na pożądaną głębokość (Ilustracja 3). W przypadku szczególnie grubej skóry pomocne może się okazać drobne, punktowe nacięcie skalpelem.
2. Naciskając na stabilizator i przytrzymując obsadkę, wsuwać drut do gruczołu piersiowego, dopóki stabilizator nie oprze się o obsadkę. Zapewnia to utworzenie się krzywej w kształcie litery „J” w mięszu. Końcówka w kształcie litery „J” uformuje się w mięszu w jednej linii z przedłużeniem stabilizatora. Przedłużenie powinno być wyrównane ze strzałką wygrawerowaną w obsadce igły. Sprawdzić prawidłowe położenie igły na mammogramie od głowy do ogona i boczny (Ilustracja 4).
3. Jeżeli początkowe umiejscowienie drutu nie jest zadowalające, należy zmienić położenie igły, pociągając za stabilizator i trzymając obsadkę, a następnie wycofać drut do konfiguracji początkowej (Ilustracja 2). Przekierować do właściwej pozycji. Może nie być konieczne usunięcie całej igły w celu zmiany pozycji. Przesuwać drut w głąb gruczołu sutkowego, dopóki stabilizator nie oprze się o obsadkę igły. Powtarzać procedurę w razie potrzeby, dopóki mammogramy po lokalizacji nie wskażą właściwego położenia igły/drutu (Ilustracja 5).
4. Po uzyskaniu prawidłowego położenia igły pacjentka jest kierowana do zabiegu z igłą i drutem in vivo.
5. Jeżeli do znakowania zmiany chorobowej ma być użyty barwnik, można usunąć stabilizator i wstrzyknąć barwnik przez dowolną standardową rurkę do wlewu dożylnego, mocując ją do koncentratora (nad odsłoniętym końcem sterylnego drutu). Barwnik przechodzi przez igłę z umieszczonym wewnątrz drutem i zakotwiczonym w mięszu gruczołu piersiowego zakrzywioną końcówką. Ponownie zamocować stabilizator i wysłać pacjentkę na zabieg z dwoma znacznikami na miejscu, barwnikiem i drutem w kształcie litery „J” z igłą.

Utylizacja

Po użyciu wyrób Homer BLN może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić i należy go zutylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i wszelkimi wymogami obowiązującego prawodawstwa oraz przepisów.

Przechowywanie: Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

1 = Hawkins I & Hawkins II

2 = Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

PORTUGUÊS

BLN Homer Agulha de Localização Mamária

Utilização prevista:

A BLN Homer contém um fio resistente e flexível de curva em "J" que pode ser retraído e reposicionado para conseguir uma colocação exata.

Indicações de utilização:

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

Descrição do dispositivo:

A BLN Homer consiste num fio em "J" de nitinol, flexível, que pode ser retraído e reposicionado para conseguir uma colocação exata. O fio de nitinol é carregado no interior de uma agulha de aço inoxidável de calibre 20 e aguçada. Um estabilizador, constituído por duas peças e montado no fio, ajuda a avançar e a retirar o fio.

N.º de catálogo	Descrição	Quant. por caixa
231030G	Calibre 20 x 3 cm	10
231050G	Calibre 20 x 5 cm	10
231075G	Calibre 20 x 7,5 cm	10
231100G	Calibre 20 x 10 cm	10
231125G	Calibre 20 x 12,5 cm	10

Contraindicações de utilização

Não existem contraindicações.

Efeitos secundários

Não se conhecem quaisquer efeitos secundários.

Possíveis complicações

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

Advertências:

1. Não use a BLN Homer com um dispositivo de cauterização elétrica.
2. A BLN Homer não foi concebida para ser usada como retrator. Não empregue força excessiva sobre os componentes.
3. O nitinol é uma liga de níquel com titânio. Existe a possibilidade de ocorrência de uma reação em pacientes que demonstrem sensibilidade ao níquel.
4. 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, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo.
5. Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
6. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
7. Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
8. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico qualificado.

Precauções:

1. 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
2. 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
3. Caso um fio em forma de gancho fique preso em tecido, não deve, em qualquer circunstância, ser removido sem intervenção cirúrgica.

Preparação pré-procedimento

1. Selecione o comprimento correto da BLN Homer conforme a profundidade da lesão. Com a curva em "J" na posição estendida, aperte de forma segura o estabilizador no fio e contra o eixo da agulha. (Figura 1).
2. Puxando o estabilizador, retraia a curva em "J" para dentro da agulha. (Figura 2).

Instruções de utilização

1. Depois de preparar a mama, de dispor o campo cirúrgico e de anestésias a pele no local da punção, insira a agulha na mama até à profundidade desejada (Figura 3). Em pele muito espessa, poderá ser útil realizar uma pequena incisão com o bisturi.
2. Empurrando o estabilizador enquanto segura o eixo da agulha, faça avançar o fio para dentro da mama, até o estabilizador bater no eixo. Isto assegura a formação da curva em "J" no parênquima. A ponta do "J" será criada no parênquima, alinhada com a extensão do estabilizador. A extensão deverá ser alinhada com a seta gravada no eixo da agulha. Verifique a posição correta da agulha com mamogramas craniocaudais e laterais (Figura 4).
3. Se a colocação inicial do fio não for satisfatória, volte a posicionar a agulha, puxando o estabilizador enquanto segura o eixo da agulha, e retraíndo o fio para a configuração inicial (Figura 2). Redirecione para a posição correta. Poderá não ser necessário retirar toda a agulha para a reposicionar. Faça avançar o fio para dentro da mama até o estabilizador bater no eixo da agulha. Repita o processo conforme necessário até que os mamogramas pós-localização indiquem uma posição correta da agulha/fio (Figura 5).
4. Quando se atingir a posição adequada da agulha, a paciente é enviada para a cirurgia com a agulha e o fio in vivo.
5. Caso se pretenda usar pigmento para marcar a lesão, o estabilizador pode ser retirado e o pigmento pode ser injetado através de qualquer tubo IV normal, fixando-o ao eixo da agulha (por cima da extremidade exposta do fio estéril). O pigmento passará através da agulha com o fio dentro e a extremidade curva firmemente presa dentro do parênquima da mama. Volte a montar o estabilizador e envie a paciente para a cirurgia com dois marcadores no lugar, o pigmento e o fio em "J" com a agulha.

Eliminação

Após a utilização, a BLN Homer 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.

1 = Hawkins I e Hawkins II

2 = Hawkins II Flexstrand™ e Hawkins III Flexstrand™

ROMÂNĂ

Homer BLN Ac pentru localizarea în sân

Scopul prevăzut/utilizarea prevăzută:

Homer BLN se compune dintr-un fir curbat în formă de J, rezistent și flexibil, care se poate retrage și re poziționa pentru a se obține o poziționare precisă.

Indicații de utilizare:

Homer BLN este destinat utilizării în localizarea leziunilor mamare nepalpabile.

Descrierea dispozitivului:

Homer BLN se compune dintr-un fir în formă de „J”, din nitinol, flexibil, care se poate retrage și re poziționa pentru a se obține o poziționare precisă. Firul din nitinol este încărcat într-un ac ascuțit din oțel inoxidabil, cu calibrul de 20 ga. Un stabilizator format din două componente, amplasat pe fir, ajută la avansarea și retragerea firului.

Nr. de catalog	Descriere	Cant. per cutie
231030G	20 ga x 3 cm	10
231050G	20 ga x 5 cm	10
231075G	20 ga x 7,5 cm	10
231100G	20 ga x 10 cm	10
231125G	20 ga x 12,5 cm	10

Contraindicații de utilizare

Nu există contraindicații.

Efecte adverse

Nu există efecte adverse cunoscute.

Complicații posibile

- Durere
- Sângerare la locul de introducere
- Infecție la locul de introducere
- Migrația firului
- Ruperea firului

Avertizări

1. Nu folosiți Homer BLN cu electrocautere.
2. Homer BLN nu este destinat pentru a se folosi ca retrator. Nu aplicați o forță excesivă asupra niciuneia dintre componente.
3. Nitinolul este un aliaj din nichel și titan. Pot apărea posibile reacții la acei pacienți care manifestă sensibilitate la nichel.
4. Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocessarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la boli, infecții, sau alte leziuni. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu reesterilizați acest dispozitiv.
5. Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
6. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau s-a depășit data de expirare.
7. Nu continuați utilizarea dacă oricare dintre componente se deteriorează în timpul procedurii.
8. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un medic calificat și instruit.

Precauții

1. Avansarea rapidă a acestui ac în țesutul mamar dens poate duce la îndoirea acului la nivelul ochiului acestuia; avansați cu grijă dacă simțiți rezistență.¹
2. Nu tăiați firul. Tăierea acestui fir suport va duce la defacerea firului uzur și posibil la rămânerea unei părți din fir în zona de intervenție.²
3. În nicio circumstanță, un fir în formă de cârlig care este prins în țesut nu trebuie îndepărtat fără intervenție chirurgicală.

Pregătirea pre-procedură

1. Selectați lungimea corectă a Homer BLN în funcție de adâncimea leziunii. Cu curba „J” în poziție extinsă, strângeți bine stabilizatorul pe fir contra conectorului acului. (Figura 1).
2. Trăgând de stabilizator, retrageți curba „J” în ac. (Figura 2).

Instrucțiuni de utilizare

1. După pregătirea și draparea sânelui și anestezia pielii la locul de intrare a acului, introduceți acul în sân la adâncimea dorită (Figura 3). Dacă pielea este deosebit de groasă, poate fi utilă o mică tăietură punctuală cu un bisturiu.
2. Împingând stabilizatorul în timp ce țineți conectorul, avansați firul în sân până ce stabilizatorul ajunge la conector. Aceasta asigură formarea curbei „J” în parenchim. Vârful „J” se va forma în parenchim în linie cu extensia stabilizatorului. Extensia trebuie aliniată cu săgeata gravată pe conectorul acului. Verificați poziția corectă a acului cu mamograme craniocaudale sau laterale (Figura 4).
3. Dacă poziționarea inițială a acului nu este satisfăcătoare, re poziționați acul trăgând de stabilizator în timp ce țineți conectorul și retrageți firul în configurația inițială (Figura 2). Reorientați în poziția corectă. Este posibil să nu fie necesară îndepărtarea în întregime a acului pentru re poziționare. Avansați firul în sân până când stabilizatorul ajunge în contact cu conectorul acului. Repetați procedura de câte ori este necesar până când mamogramele post-localizare indică poziționarea corespunzătoare a acului/firului (Figura 5).
4. Când s-a obținut poziția corectă a acului, pacientul este trimis în sala de operație, cu acul și cu firul in vivo.
5. Dacă trebuie utilizat colorant pentru a marca o leziune, stabilizatorul poate fi scos și colorantul poate fi injectat printr-un tub intravenos standard prin atașarea acestuia la conector (peste capătul expus al firului steril). Colorantul va trece prin acul având firul în interior și capătul curbat ancorat în parenchimul sânelui. Reașezați stabilizatorul și trimiteți pacientul în sala de operație cu două markere în poziție, colorantul și firul „J” cu acul.

Eliminarea

După utilizare, Homer BLN poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manipulați și eliminați produsul în conformitate cu practica medicală acceptată și cu toate legile și reglementările în vigoare.

Depozitarea: A se păstra la temperatura controlată a camerei.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde domiciliază utilizatorul/pacientul.

1 = Hawkins I și Hawkins II

2 = Hawkins II Flexstrand™ și Hawkins III Flexstrand™

SLOVENČINA

Homer BLN Prsniková lokalizačná ihla

Urcené použitie/Účel:

Homer BLN obsahuje silný, flexibilný drôt v tvare J, ktorý sa dá podľa potreby vsunúť a opätovne umiestniť, kým sa nedosiahne presné umiestnenie.

Indikácie na použitie:

Ihla Homer BLN je určená na lokalizáciu nehmateľných prsníkových lézií.

Opis pomôcky:

Ihla Homer BLN je v podstate flexibilný drôt v tvare J z nitanolu, ktorý sa dá vsuvať a opätovne umiestňovať, kým sa nedosiahne presné umiestnenie. Nitanolový drôt je vložený do ostrej ihly s hrúbkou 20 ga z nehrdzavejúcej ocele. Dvojdielny stabilizátor pomáha pri posúvaní drôtu dopredu a pri jeho vsúvaní.

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

Kontraindikácie na použitie

Neuvádzajú sa žiadne kontraindikácie.

Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky.

Možné komplikácie

- Bolesť
- Krvácanie v mieste vsunutia
- Infekcia v mieste vsunutia
- Migrácia drôtu
- Zlomenie drôtu

Varovania:

1. Ihlu BLN nepoužívajte spolu s elektrokauterizačným prístrojom.
2. Ihla BLN nie je navrhnutá na použitie ako retraktor. Na žiadny komponent nepôsobte nadmernou silou.
3. Nítilol je zliatina niklu a titánu. U pacientov precitlivšených na nikel môže vyvolať reakciu.
4. Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, repasovať ani opakovane sterilizovať.
5. Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
6. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené a ak už uplynul dátum spotreby.
7. Ak došlo počas používania k poškodeniu ktoréhokoľvek komponentu, pomôcku ďalej nepoužívajte.
8. Túto pomôcku smie používať iba vyškolený a kvalifikovaný lekár.

Ochranné opatrenie:

1. Rýchly vpich tejto ihly do hustého tkaniva prsníka môže spôsobiť ohnutie ihly pri očku. Ak pocítite odpor, postupujte opatrne.¹
2. Drôt nepretrhávajte. Prereženie tohto nosného drôtu spôsobí jeho rozmotanie a možné uvoľnenie vlákien v mieste zákroku.²
3. Háčik zachytený v tkanive sa nesmie za žiadnych okolností odstraňovať bez chirurgického zákroku.

Príprava pred zákrokom

1. Vyberte správnu dĺžku ihly Homer BLN podľa hĺbky lézie. S oblúkom v tvare „J“ vo vysunutej polohe utiahnite stabilizátor bezpečne ku drôtu oproti kónusu ihly. (Obrázok 1).
2. Potiahnutím stabilizátora vsuňte oblúk „J“ do ihly. (Obrázok 2).

Návod na použitie

1. Po príprave a prikrytí prsníka rúškom a po znecitlivení kože v mieste vstupu vpichnete ihlu do prsníka do požadovanej hĺbky (obrázok 3). V prípade mimoriadne hrubej kože môže byť užitočné urobiť malý zárez skalpelom.
2. Zatláčaním na stabilizátor, kým držíte kónus, vsuňte drôt do prsníka, kým stabilizátor nedosadne na kónus. Tým sa zaistí vytvorenie krivky „J“ v parenchýme. Špička „J“ sa vytvorí v parenchýme v súlade s predĺžením stabilizátora. Predĺženie by malo byť zarovnané so šípku vyrytú v hrote ihly. Skontrolujte správnu polohu ihly pomocou kraniokaudálnych a laterálnych mamogramov (obrázok 4).
3. Ak počiatočné umiestnenie drôtu nie je uspokojivé, premiestnite ihlu tak, že zatiahnete za stabilizátor, pričom súčasne držíte kónus, a vtiahnite drôt do pôvodnej konfigurácie (obrázok 2). Presmerujte do správnej polohy. Aby ste ihlu premiestnili, nebude nevyhnutné úplne ju vyťahovať. Vsúvajte drôt do prsníka, kým stabilizátor nedosadne na kónus ihly. Postup podľa potreby opakujte, kým post-lokalizačné mamogramy nebudú indikovať správnu polohu ihly/drôtu (obrázok 5).
4. Po dosiahnutí správnej polohy ihly bude pacientka odoslaná na chirurga s ihlou aj drôtom v tele.
5. Ak sa na označenie lézie používa farbivo, stabilizátor sa môže vybrať a farbivo sa môže vstreknúť prostredníctvom štandardnej intravenózne hadičky pripojenej ku kónusu (nad označeným koncom sterilného drôtu). Farbivo prejde cez ihlu s drôtom vnútri a zakrivený koniec drôtu, ktorý je ukotvený v parenchýme prsníka. Znovu pripojte stabilizátor a pacientku pošlite na chirurgický zákrok s dvoma umiestnenými značkami, farbivom a drôtom tvaru „J“ v ihle.

Likvidácia

Po použití môže ihla Homer BNL predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaobchádzajte s ňou a zlikvidujte ju v súlade s prijatými zdravotnými postupmi a všetkými platnými zákonmi a predpismi.

Skladovanie: Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

SLOVENSKO

Homer BLN Iгла za lokalizaciju dojke

Predvidena uporaba/namen

Pripomoček Homer BLN vsebuje močno, fleksibilno žico v obliki J-krivulje, ki jo je mogoče umakniti in prenesti tako pogosto, kot je potrebno za natančno namestitvev.

Indikacije za uporabo

Pripomoček Homer BLN se uporablja za lokalizacijo neoplazmičnih lezij v dojkah.

Opis pripomočka

Pripomoček Homer BLN vsebuje fleksibilno žico iz nitanola v obliki J-krivulje, ki jo je mogoče umakniti in prenesti za natančno namestitvev. Nitanolna žica je naložena v ostri igli 20ga iz nerjavnega jekla. Napredovanje in umikanje žice se izvaja s pomočjo dvodelnega stabilizatorja.

Kataloška št.	Opis	Količina na zavoj
231030G	20ga x 3 cm	10
231050G	20ga x 5 cm	10
231075G	20ga x 7,5 cm	10
231100G	20ga x 10 cm	10
231125G	20ga x 12,5 cm	10

Kontraindikacije za uporabo

Kontraindikacije niso poznane.

Stranski učinki

Stranski učinki niso poznani.

Možni zapleti

- Bolečine
- Krvavitev na mestu vstavitve
- Okužba na mestu vstavitve
- Premikanje žice
- Pretrganje žice

Opozorila

1. Pripomočka Homer BLN ne uporabljajte skupaj s pripomočkom za elektrokauterizacijo.
2. Pripomoček Homer BLN ni zasnovan, da bi se uporabljal kot retraktor. Nobenega dela ne uporabljajte s prekomerno silo.
3. Nítilol je nikelj - titanova zlitina. Pri bolnikih, ki so občutljivi na nikelj, lahko pride do reakcije.
4. Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte in ne sterilizirajte.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
6. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana in če je potekel rok uporabe.
7. Če se katerikoli del pripomočka med postopkom poškoduje, prekinite z njegovo uporabo.
8. Ta naprava je namenjena uporabi usposobljenega zdravnika.

Predvidnostni ukrepi

1. Hitro pomikanje te igle skozi gosto tkivo dojke lahko povzroči, da se igla pri očesu zvije. Če naletite na odpor, napredujte previdno.¹
2. Žice ne režite. Rezanje žice povzroči njeno razpletanje in možnost, da na mestu posega ostane prosto vlakno.²
3. Pod nobenim pogojem ne smete kljuke žice, ki je ostala ujeta v tkivu, odstranjevati brez kirurškega posega.

Príprava pred postopkom

1. Pripomoček Homer BLN ustrezne dolžine izberite glede na globino lezije. Z "J" krivuljo v izravnaní legi s pomočjo stabilizatorja varno privijte žico na pesto igle (slika 1).
2. Z vlečenjem stabilizatorja povlecite "J" krivuljo v iglo (slika 2).

Navodila za uporabo

1. Po pripravi in prekritju dojke ter omrtnjenju kože na mestu vstopa igle vstavite iglo v dojko do zelene globine (slika 3). Če je koža posebej debela, najprej naredite majhen točkovni vrez s skalpelom.
2. S pritiskom na stabilizator, medtem ko držite pesto, potisnite žico v dojko, dokler stabilizator ne doseže pesta. To poskrbi za oblikovanje "J" krivulje v parenhimu. "J" krivulja se bo oblikovala v parenhimu, poravnana s podaljškom stabilizatorja. Podaljšek mora biti poravnana s puščico, vgravidano na pestu igle. Pravilno lego igle preverite s kraniokaudalno in lateralno mamografijo (slika 4).
3. Če začetna postavitev žice ni zadovoljiva, iglo prestavite tako, da med držanjem pesta povlečete stabilizator in žico povlečete v začetno konfiguracijo (slika 2). Preusmerite v pravilno lego. Morda za repositioniranje ne bo treba odstraniti celotne igle. Žico potisnite v dojko, dokler se stabilizator ne dotakne pesta igle. Postopek ponavljajte, dokler mamografija po lokalizaciji ne pokaže ustreznega položaja igle/žice (slika 5).
4. Ko je dosežen pravičen položaj igle, pošljite bolnico na operacijo z iglo in žico in vivo.
5. Če želite lezijo označiti z barvilom, lahko stabilizator odstranite in barvo vbrizgate skozi katerikoli standardno IV cevko tako, da jo pritrpite na pesto (čež izpostavljeni konec sterilne žice). Barvilo bo šlo skozi iglo z žico v notranjosti, ukrivljeni konec se bo zasedel v parenhimu dojke. Stabilizator ponovno namestite in pošljite bolnico na kirurgijo z obema oznakama na mestu (barvilom in "J" žico z iglo).

Odstranjevanje

Po uporabi predstavlja Homer BLN potencialno biološko nevarnost. Z izdelkom ravajte in ga odstranite v skladu s sprejeto medicinsko prakso in vsemi veljavnimi zakoni in predpisi.

Shranjevanje Skladišcite pri nadzorovani sobni temperaturi.

OPOMBA: Če pride v zvezi s tem pripomočkom do resnega dogodka, morate o tem obvestiti družbo Argon Medical na naslov quality.regulatory@argonmedical.com in pristojne zdravstvene oblasti države, kjer uporabnik/bolnik prebiva.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™

SVENSKA

Homer BLN Bröstlokalisering snål

Avsedd användning/syfte:

Homer BLN består av en stark, flexibel "J"-tråd som kan dras tillbaka och omplaceras så ofta som det behövs för att uppnå korrekt placering.

Indikationer för användning:

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

Produktbeskrivning:

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

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

Kontraindikationer för användning

Det finns inte några kontraindikationer.

Biverkningar

Det finns inte några kända biverkningar.

Möjliga komplikationer

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

Varningar:

1. Använd inte Homer BLN-nålen tillsammans med ett elektrokauteringsinstrument.
2. Homer BLN är inte avsedd att användas som en hake. Anbringa inte onödigt kraft på någon komponent.
3. Nitinol är en nickel-titan-legering. Eventuell reaktion kan inträffa hos patienter som är känsliga för nickel.
4. 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.
5. Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
6. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
7. Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
8. Den här produkten är avsedd att användas av en utbildad, kvalificerad läkare.

Var försiktig:

1. Om nålen förs in för snabbt i tät bröstvävnad kan nålen böjas vid hålet. För försiktigt in nålen om motstånd uppstår.¹
2. Klipp inte av tråden. Om denna sträng klipps av löser detta upp tråden vilket kan resultera i lösa strängar i operationsområdet.²
3. En haktråd i vävnad får aldrig avlägsnas utan kirurgiskt ingrepp.

Föberedelser före proceduren

1. Välj en Homer BLN-nål av korrekt längd enligt lesionens djup. Med "J"-kroken i förlängd läge, fäst stabilisatorn ordentligt vid tråden mot nålfattningen. (Fig. 1).
2. Dra i stabilisatorn och dra samtidigt tillbaka "J"-kroken in i nålen. (Fig. 2).

Instruktioner för användning

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

Kassering

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

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

Homer BLN Meme İşaretleme İğnesi

Kullanım Amacı:

Homer BLN, doğru şekilde yerleştirilmesini sağlayan, istenilen sıklıkta geri çekilebilen ve tekrar yerleştirilebilen güçlü, esnek kavisli "J" tele sahiptir.

Kullanım Endikasyonu:

Homer BLN, nonpalpabl meme lezyonlarını işaretlemeye kullanılmaktadır.

Cihaz Açıklaması:

Homer BLN, doğru şekilde yerleştirilmesini sağlayan, geri çekilebilen ve tekrar yerleştirilebilen esnek nitinol "J" tele sahiptir. Nitinol tel, sivri 20 ga paslanmaz çelik iğneye takılır. Teldeki iki parçalı bir stabilizatör teli ileletmeye ve geri çekmeye yardımcı olur.

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

Kullanım Kontrendikasyonları

Kontrendikasyonu yoktur.

Yan Etkiler

Bilinen yan etkisi yoktur.

Olası komplikasyonlar

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

Uyarılar:

1. Homer BLN'yi elektrokoter aletle kullanmayın.
2. Homer BLN retraktör olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bileşenler üzerinde aşırı kuvvet uygulamayın.
3. Nitinol, nikel titanyum alaşımıdır. Nikele karşı hassasiyeti olan hastalarda olası bir reaksiyon meydana gelebilir.
4. 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.
5. Kullanmadan önce paket bütünlüğünü kontrol edin.
6. Paket açılmışsa, hasarıysa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
7. Uygulama esnasında herhangi bir parçada hasar meydana gelirse parçayı kullanmaya devam etmeyin.
8. Bu cihaz, eğitilmiş uzman bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önlemler:

1. İğnenin yoğun meme dokusuna hızlı bir şekilde ilerletilmesi, delik kısmında iğnenin bükülmesine neden olabilir; dirençle karşılaşıldığında dikkatlice ilerletin.¹
2. Teli kesmeyin. Bu dirsek telinin kesilmesi, operasyon sahasında çözülmeye ve olası gevşek tellere neden olur.²
3. Dokuya bağlanan kancalı tel hiçbir koşulda cerrahi müdahale olmadan çıkarılmamalıdır.

Uygulama Öncesi Hazırlık

1. Lezyon derinliğine göre doğru boyda bir Homer BLN seçin. "J" eğrisi uzatılmış konumdayken, tel iğne göbeğine temas edecek şekilde stabilizatörü tele iyice sıkın. (Şekil 1).
2. Stabilizatörü çekerek "J" kavisini iğnenin içine geri çekin. (Şekil 2).

Kullanma Talimatları

1. Memeyi hazırlayıp örttükten ve iğnenin gireceği noktada cildi uyuşturduktan sonra iğneyi istediğiniz derinlikte memeye sokun (Şekil 3). Özellikle kalın ciltlerde neşterle küçük bir kesik açmak yararlı olabilir.
2. Göbeği tutarken stabilizatörü itererek stabilizatör göbeğe girene kadar teli meme içinde ilerletin. Bu, parankimde "J" kavisinin oluşmasını sağlar. "J" ucu parankimde stabilizatörün uzantısı yönünde oluşacaktır. Uzantı iğne göbeğindeki ok işaretiyle aynı hizada olmalıdır. Kraniokaudal ve lateral mammogramlar ile iğnenin doğru konumda olup olmadığını kontrol edin (Şekil 4).
3. Telin ilk konumundan memnun kalmadıysanız göbeği tutarken stabilizatörü çekerek ve teli ilk konumuna geri çekerek (Şekil 2) iğneyi yeniden konumlandırın. Doğru konuma yönlendirin. Yeniden konumlandırılmak için iğnenin tamamını çıkarmanız gerekmeyebilir. Stabilizatör iğne göbeğine temas edene kadar teli meme içinde ilerletin. İşaretleme sonrası mammogramlar iğnenin/telin doğru konumda olduğunu gösterene kadar gerekirse prosedürü tekrarlayın (Şekil 5).
4. İğne doğru konuma geldiğinde hasta iğne ve tel in vivo halde operasyona gönderilir.
5. Lezyonu işaretlemek için boya kullanılırsa stabilizatör çıkarabilir ve herhangi bir standart intravenöz tüpün göbeğe takılması yoluyla (steril telin görünen kısmı üzerinden) boya enjekte edilebilir. Boya içinde tel olan ve kavisli ucu meme parankiminde takılı olan iğnenin geçecektir. Stabilizatörü tekrar takın ve iki işaretleyici, boya ve "J" tel olan iğne, yerindeyken hastayı operasyona gönderin.

İmha etme

Kullanım sonrasında Homer BLN 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.

1= Hawkins I & Hawkins II

2= Hawkins II Flexstrand™ ve Hawkins III Flexstrand™

Homer BLN

إبرة تحديد موقع الإصابة في الثدي

الاستخدام المحدد/الغرض:

تحتوي Homer BLN على سلك منحني قوي ومرن على شكل حرف L يمكن سحبه وإعادة وضعه كلما كان ذلك ضرورياً للوضع الدقيق.

غرض الاستخدام:

الغرض من Homer BLN هو استخدامها لتحديد موقع الإصابة غير المحسوسة في الثدي.

وصف الجهاز:

تتكون إبرة Homer BLN من سلك مرن من النيوتنول على شكل حرف "L" يمكن سحبه وإعادة وضعه لتحقيق الوضع الدقيق. يتم تحميل سلك النيوتنول في إبرة حادة من الفولاذ المقاوم للصدأ عيار 20. يساعد المثبت المكون من جزئين على السلك في دفع السلك وسحبه.

الكمية لكل غلثة	الوصف	الكتالوج #
10	20 عيار × 3 سم	231030G
10	20 عيار × 5 سم	231050G
10	20 عيار × 7.5 سم	231075G
10	20 عيار × 10 سم	231100G
10	20 عيار × 12.5 سم	231125G

موانع الاستخدام

لا توجد موانع استعمال.

الأثار الجانبية

ليست هناك أي أثار جانبية معروفة.

المضاعفات المحتملة

- الألم
- نزيف في موقع الإدخال
- العدوى في موقع الإدخال
- ارتحال السلك
- كسر السلك

التحذيرات:

1. لا تستخدم Homer BLN مع جهاز الكي الكهربائي.
2. لم يتم تصميم Homer BLN للاستخدام كضام. لا تستخدم القوة المفرطة مع أي مكون.
3. النيوتنول عبارة عن سبيكة من النيكل والتيتانيوم. قد يحدث رد فعل تحسسي عند المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه النيكل.
4. تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي إلى فشل الأداة وما يتبع ذلك من متاعب للمريض أو عدوى أو إصابة. لا تقم بإعادة استخدام أو تشغيل أو تعقيم الجهاز.
5. افحص سلامة العبوة قبل الاستخدام.
6. لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو متضررة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
7. لا تستمر في الاستخدام في حالة تلف المكون أثناء الإجراء.
8. هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل طبيب مؤهل ومدرب.

الاحتياطات:

1. إن التقدم السريع لهذه الإبرة في نسيج الثدي الكثيف قد يؤدي إلى ثني الإبرة عند العروة؛ يجب تقديم الإبرة بحذر إذا واجهت مقاومة.
2. لا تقطع السلك. سيؤدي قطع هذا السلك الحامل إلى تفكك وانحلال محتمل للجذبة في موضع العملية.
3. لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف إزالة السلك الخلفي الذي يدخل في الأنسجة دون تدخل جراحي.

التحضير قبل العملية

1. حدد الطول الصحيح لـ Homer BLN وفقاً للعمق الإصابة. باستخدام منحنى "L" في وضع ممتد، اربط المثبت بإحكام على السلك مقابل محور الإبرة. (الشكل 1).
2. بسحب المثبت، اسحب منحنى "L" في الإبرة. (الشكل 2).

تعليمات الاستخدام

1. بعد تحضير وشد الثدي وتخدير الجلد عند نقطة دخول الإبرة، أدخل الإبرة في الثدي إلى العمق المطلوب (الشكل 3). في الجلد السميكة بشكل خاص، قد يكون من المفيد استخدام شق مشروط دقيق للعناية.
2. من خلال الضغط على المثبت أثناء الإمساك بالمحور، قم بدفع السلك إلى الثدي حتى يُثبت المثبت بأعقاب المحور. هذا يضمن تشكيل منحنى "L" في النسيج الحشوي. سوف يتشكل طرف "L" في النسيج الحشوي بما يتماشى مع امتداد المثبت. يجب محاذاة الامتداد مع السهم المحفور في محور الإبرة. تحقق من الموضع المناسب للإبرة مع تصوير الثدي بالأشعة السينية، أي التصوير القحفي والجانبية (الشكل 4).
3. إذا كان وضع السلك الأولي غير مرضي، فقم بتغيير موضع الإبرة عن طريق سحب المثبت أثناء الضغط على المحور، وسحب السلك إلى التكوين الأولي (الشكل 2). قم بإعادة توجيهه إلى الموضع الصحيح. قد لا يكون من الضروري إزالة الإبرة بأكملها لإعادة وضعها. ادفع السلك إلى الثدي حتى يُثبت المثبت بأعقاب محور الإبرة. كرر الإجراء حسب الضرورة حتى يشير تصوير الثدي بالأشعة السينية بعد الوضع إلى موضع إبرة/سلك مناسب (الشكل 5).
4. عندما يتحقق الوضع المناسب للإبرة، يتم إرسال المريض إلى الجراحة بإبرة وسلك في الجسم.
5. إذا كان سيتم استخدام الصبغة لتمييز الإصابة، يمكن إزالة المثبت، ويمكن حقن الصبغة من خلال أي أنبوب IV قياسي عن طريق ربطه بالمحور (فوق الطرف المكتشف من السلك المعقم). سوف تمر الصبغة عبر الإبرة مع وجود السلك بالداخل ونهاية المنحنى مثبتة داخل النسيج الحشوي للثدي. أعد تثبيت المثبت، وأرسل المريض إلى الجراحة مع وجود علامتين في مكانهما، الصبغة وسلك "L" مع الإبرة.

التخلص من المنتج

قد يتحول Homer BLN بعد استخدامه إلى مصدر خطر بيولوجي. فم بمناولتها والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية المقبولة وجميع القوانين واللوائح المعمول بها.

التخزين: يخزن في درجة حرارة الغرفة المُتحكم بها.

ملاحظة: في حالة وقوع حادث خطير متعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ Argon Medical بالحوادث على quality.regulatory@argonmedical.com وكذلك إلى السلطة الصحية المختصة حيث يتم استخدام المنتج/المريض.

Hawkins I & Hawkins II =1

Hawkins II Flexstrand™ & Hawkins III Flexstrand™ =2