

- EN**
2
Kopans Breast Lesion Localization Needle
Instructions for Use
- DA**
2
Kopans lokaliseringskanyle til læsioner i brystet
Brugsanvisning
- DE**
3
Kopans Brustläsions-Lokalisationskanüle
Gebrauchsanweisung
- EL**
4
Βελόνα εντοπισμού βλαβών μαστού Kopans
Οδηγίες χρήσης
- ES**
5
Aguja de localización de lesiones mamarias Kopans
Instrucciones de uso
- FR**
6
Aiguille de Kopans pour localisation de lésion mammaire
Mode d'emploi
- IT**
7
Ago per la localizzazione delle lesioni mammarie Kopans
Istruzioni per l'uso
- NL**
8
Kopans lokalisatienaald voor borstlaesies
Gebruiksaanwijzing
- PL**
9
Igła typu Kopans do lokalizacji zmian w piersi
Instrukcja użycia
- PT**
10
Agulha para localização de lesões mamárias Kopans
Instruções de utilização
- SV**
11
Kopans nål för bröstlesionslokalisering
Bruksanvisning
- ZH**
12
Kopans乳房病灶定位针
使用说明

KOPANS BREAST LESION LOCALIZATION NEEDLES

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Kopans Breast Lesion Localization Needle consists of a bevel-tip needle with centimeter markings and a hookwire. The hookwire features a burnish mark that allows the operator to ensure that the hookwire is within the needle tip during needle manipulation.

INTENDED USE

The Kopans Breast Lesion Localization Needle is intended for preoperative marking of nonpalpable breast lesions.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Under no circumstances should a hookwire engaged in tissue be pulled out without surgical intervention.

PRECAUTIONS

- This product is made of ferrous material and has not been tested for safety in the MR environment.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for localization of breast lesions should be employed.
- Following placement of the hookwire, the portion protruding outside of the breast should be bent and taped to the skin to prevent inadvertent movement.
- Final hookwire position should be confirmed by appropriate imaging modality.
- The hookwire should be used as a guide for the surgeon, not a retractor.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Infection
- Internal bleeding and/or bleeding at the puncture site
- Pneumothorax
- Puncture or injury to target organ or to a nearby organ that is traversed by the needle.
- Hemoptysis
- Peritonitis
- Damage of tissue adjacent to the needle

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The burnish mark on the hookwire should be seen just outside the needle hub to ensure that the hookwire is within the needle tip during needle manipulation.

1. Introduce the needle into the lesion.
2. Check the position of the needle.
3. Advance and release the hookwire.
4. Remove the needle.
5. Bend the hookwire protruding from the breast and tape flat to the skin.
6. Verify final hookwire position.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

KOPANS LOKALISERINGSKANYLER TIL LÆSIONER I BRYSTET

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kopans lokaliseringskanylen til læsioner i brystet består af en kanylen med skrå spids med centimeterafmærkninger og en hagewire. Hagewiren har et poleringsmærke, som hjælper operatøren med at sikre, at hagewiren er inden i kanylenspidsen under manipulation af kanylen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kopans lokaliseringskanylen til læsioner i brystet er beregnet til præoperativ markering af ikke-palperbare læsioner i brystet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Under ingen omstændigheder må en hagewire, som er indsat i væv, udtrækkes uden kirurgisk indgreb.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er fremstillet af jernmateriale og er ikke testet for sikkerhed i MR-miljøet.
- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der skal anvendes standardmetoder til lokalisering af læsioner i brystet.
- Efter placering af hagewiren skal delen, som stikker ud af brystet, bøjes og fastgøres på huden med tape for at forhindre utilsigtet bevægelse.
- Endelig position af hagewiren bør bekræftes vha. passende imagografimodalitet.
- Hagewiren bør anvendes som en guide for kirurgen, og ikke som en sårhage.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Infektion
- Intern blødning og/eller blødning ved punkturstedet
- Pneumothorax
- Punktur eller skade af fokusorgan eller et nærliggende organ, som gennemskæres af kanylen.
- Hæmoptyse
- Peritonitis
- Beskadigelse af væv i umiddelbar nærhed af kanylen

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Hagewirens poleringsmærke skal kunne ses lige uden for kanylens muffe for at sikre, at hagewiren er inden i kanylenspidsen under manipulering af kanylen.

1. Indfør kanylen i læsionen.
2. Kontrollér kanylens position.
3. Fremfør og slip hagewiren.
4. Fjern kanylen.
5. Bøj hagewiren, som stikker ud fra brystet og fastgør den fladt på huden med tape.
6. Verificér hagewirens endelige position.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

KOPANS BRUSTLÄSIONS-LOKALISATIONSKANÜLEN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Kopans Brustläsions-Lokalisationskanüle besteht aus einer Kanüle mit schräger Spitze und Zentimetermarkierungen sowie einem Hakendraht. Der Hakendraht verfügt über eine glänzende Markierung, die es dem Bediener ermöglicht, während der Manipulation der Kanüle die Position des Hakendrahts innerhalb der Kanüle sicherzustellen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Kopans Brustläsions-Lokalisationskanüle dient zur präoperativen Markierung nicht palpabler Brustläsionen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Ein im Gewebe fixierter Hakendraht darf unter keinen Umständen ohne chirurgischen Eingriff herausgezogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist aus Eisenwerkstoff gefertigt und wurde nicht auf Sicherheit in einer MRT-Umgebung geprüft.
- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Lokalisation von Brustläsionen anzuwenden.
- Nach der Platzierung des Hakendrahts sollte der aus der Brust ragende Abschnitt gebogen und mit Pflaster an der Haut festgeklebt werden, damit er nicht versehentlich bewegt werden kann.
- Die endgültige Position des Hakendrahts ist mit der geeigneten Bildgebungsmethode zu bestätigen.
- Der Hakendraht ist vom Chirurgen als Markierung und nicht als Wundhaken zu verwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Infektion
- Innere Blutungen und/oder Blutungen an der Punktionsstelle
- Pneumothorax
- Punktion oder Verletzung des Zielorgans oder eines benachbarten Organs durch die Kanüle.
- Hämoptyse
- Peritonitis
- Verletzung des an die Kanüle angrenzenden Gewebes

ГEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass sich der Hakendraht innerhalb der Kanülspitze befindet, muss die glänzende Markierung auf dem Hakendraht während der Manipulation der Kanüle gerade außerhalb des Kanülenansatzes sichtbar sein.

1. Die Kanüle in die Läsion einführen.
2. Die Position der Kanüle überprüfen.
3. Den Hakendraht verschieben und freigeben.
4. Die Kanüle entfernen.
5. Den aus der Brust ragenden Hakendraht biegen und flach an der Haut festkleben.
6. Die endgültige Position des Hakendrahts überprüfen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΒΛΑΒΩΝ ΜΑΣΤΟΥ ΚΟΡΑΝΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η βελόνα εντοπισμού βλαβών μαστού Κοράνσ αποτελείται από μια βελόνα με λοξοτημημένο άκρο με εκατοστιαίες σημάνσεις και αγκιστρωτό σύρμα. Το αγκιστρωτό σύρμα διαθέτει μια στιλπνή σήμανση που επιτρέπει στο χειριστή να διασφαλίζει ότι το αγκιστρωτό σύρμα είναι εντός του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια του χειρισμού της βελόνας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η βελόνα εντοπισμού βλαβών μαστού Κοράνσ ενδείκνυται για την προεγχειρητική σήμανση μη ψηλαφητών βλαβών του μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να έλκεται προς τα έξω ένα αγκιστρωτό σύρμα που έχει εμπλακεί σε ιστό, χωρίς χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν κατασκευάζεται από σιδηρούχο υλικό και δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τον εντοπισμό βλαβών μαστού.
- Μετά από τοποθέτηση του αγκιστρωτού σύρματος, το τμήμα που προεξέχει εκτός του μαστού πρέπει να είναι λυγισμένο και επικολλημένο στο δέρμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ακούσια μετακίνησή του.
- Η τελική θέση του αγκιστρωτού σύρματος πρέπει να επιβεβαιώνεται με κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης.
- Το αγκιστρωτό σύρμα πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγός για το χειρουργό και όχι ως διαστολέας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοίμωξη
- Εσωτερική αιμορραγία ή/και αιμορραγία στη θέση παρακέντησης
- Πνευμοθώρακας
- Τρώση ή κάκωση σε όργανο-στόχο ή σε παρακείμενο όργανο που διαπερνά η βελόνα.
- Αιμόπτυση
- Περιτονίτιδα
- Βλάβη ιστού παρακείμενα στη βελόνα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η στιλπνή σήμανση στο αγκιστρωτό σύρμα πρέπει να παρατηρείται ακριβώς εκτός του ομφαλού της βελόνας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι το αγκιστρωτό σύρμα είναι εντός του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια του χειρισμού της βελόνας.

1. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στη βλάβη.
2. Ελέγξτε τη θέση της βελόνας.
3. Προωθήστε και αφήστε το αγκιστρωτό σύρμα.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα.
5. Κάμψτε το αγκιστρωτό σύρμα που προεξέχει από τον μαστό και επικολλήστε το με ταινία επίπεδα επάνω στο δέρμα.
6. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του αγκιστροειδούς σύρματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

AGUJAS DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS KOPANS

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja de localización de lesiones mamarias Kopans consiste en una aguja de punta biselada con marcas de centímetros y una guía arpón. La guía arpón tiene una marca bruñida que permite al operador asegurarse de que la guía arpón está dentro de la punta de la aguja durante la manipulación de la aguja.

INDICACIONES

La aguja de localización de lesiones mamarias Kopans está diseñada para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Si una guía arpón se engancha en tejido, en ninguna circunstancia debe extraerse sin intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES

- Este producto está fabricado de material ferroso y no se ha comprobado su seguridad en un entorno de MRI.

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de localización de lesiones mamarias.
- Tras la colocación de la guía arpón, la parte que sobresale fuera de la mama debe doblarse y fijarse a la piel con esparadrapo para impedir que se mueva accidentalmente.
- La posición final de la guía arpón debe confirmarse mediante un estudio de imagen de la modalidad adecuada.
- La guía arpón debe utilizarse como guía para el cirujano, y no como retractor.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Hemorragia interna y hemorragia en el lugar de punción
- Neumotórax
- Punción o lesión del órgano de interés o de un órgano cercano atravesado por la aguja.
- Hemoptisis
- Peritonitis
- Daños en los tejidos adyacentes a la aguja

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: La marca bruñida de la guía arpón debe verse justo fuera del conector de la aguja para asegurarse de que la guía arpón está dentro de la punta de la aguja durante la manipulación de la aguja.

1. Introduzca la aguja en la lesión.
2. Compruebe la posición de la aguja.
3. Haga avanzar y suelte la guía arpón.
4. Extraiga la aguja.
5. Doble la parte de la guía arpón que sobresale de la mama y fíjela a la piel con esparadrapo.
6. Verifique la posición final de la guía arpón.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

AIGUILLES DE KOPANS POUR LOCALISATION DE LÉSION MAMMAIRE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de Kopans pour localisation de lésion mammaire se compose d'une aiguille à biseau à repères centimétriques et d'un guide à crochet. Le guide à crochet porte un repère poli qui indique à l'opérateur que le guide à crochet se trouve dans l'extrémité de l'aiguille lors de la manipulation de cette dernière.

UTILISATION

L'aiguille de Kopans pour localisation de lésion mammaire est destinée au marquage préopératoire des lésions mammaires non palpables.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne retirer en aucun cas un guide à crochet engagé dans un tissu sans une intervention chirurgicale.

MISES EN GARDE

- Ce produit est fabriqué à partir de matière ferreuse et n'a pas été testé pour en vérifier l'innocuité dans un environnement à résonance magnétique.
- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de repérage des lésions mammaires.

- Une fois que le guide à crochet est posé, courber la partie dépassant du sein et la coller à la peau avec un ruban adhésif pour empêcher son déplacement accidentel.
- Vérifier la position finale du guide à crochet par une technique d'imagerie adaptée.
- Le guide à crochet est destiné à être utilisé par le praticien en tant que guide, non en tant qu'écarteur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Infection
- Saignement interne et/ou au niveau du site de ponction
- Pneumothorax
- Ponction ou lésion d'un organe cible ou adjacent qui est traversé par l'aiguille.
- Hémoptysie
- Péritonite
- Lésion du tissu adjacent à l'aiguille

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Le repère poli sur le guide à crochet doit être visible juste hors de la garde de l'aiguille pour assurer que le guide à crochet se trouve dans l'extrémité de l'aiguille lors de la manipulation de cette dernière.

1. Introduire l'aiguille dans la lésion.
2. Vérifier la position de l'aiguille.
3. Avancer, puis libérer le guide à crochet.
4. Retirer l'aiguille.
5. Courber le guide à crochet dépassant du sein et le coller avec du ruban adhésif à plat sur la peau.
6. Vérifier la position finale du fil à crochet.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

AGHI PER LA LOCALIZZAZIONE DELLE LESIONI MAMMARIE KOPANS

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago per la localizzazione delle lesioni mammarie Kopans consiste in un ago a punta smussa dotato di contrassegni dei centimetri e una guida uncinata. La guida uncinata è a sua volta dotata di un contrassegno brunito che consente all'operatore di accertarsi che la guida uncinata stessa si trovi all'interno della punta dell'ago durante la sua manipolazione.

USO PREVISTO

L'ago per la localizzazione delle lesioni mammarie Kopans è previsto per la marcatura preoperatoria delle lesioni mammarie non palpabili.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Una guida uncinata eventualmente innestata sul tessuto non va mai, in alcuna circostanza, estratta senza intervento chirurgico.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è realizzato in materiale ferroso e non è stato sottoposto a prove volte a determinarne la sicurezza in ambito MRI.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. La localizzazione delle lesioni mammarie prevede l'impiego di tecniche standard.
- Dopo il posizionamento della guida uncinata, la sezione che sporge all'esterno della mammella deve essere piegata e fissata alla cute mediante del cerotto per evitarne lo spostamento accidentale.
- La posizione finale della guida uncinata deve essere confermata mediante un metodo di imaging appropriato.
- La guida uncinata deve essere utilizzata come guida per il chirurgo, non come divaricatore.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Infezione
- Emorragia interna e/o sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura
- Pneumotorace
- Puntura o lesione dell'organo interessato o di un organo adiacente attraversato dall'ago.
- Emoptisi
- Peritonite
- Danni ai tessuti adiacenti all'ago

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Il contrassegno brunito della guida uncinata deve essere visibile appena all'esterno del connettore dell'ago indicando che la guida uncinata si trova all'interno della punta dell'ago durante la sua manipolazione.

1. Inserire l'ago nella lesione.
2. Controllare la posizione dell'ago.
3. Fare avanzare e rilasciare la guida uncinata.
4. Rimuovere l'ago.
5. Piegarla la sezione della guida uncinata che sporge dalla mammella e fissarla alla cute con del cerotto.
6. Verificare la posizione finale della guida uncinata.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

KOPANS LOKALISATIENAALDEN VOOR BORSTLAESIES

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Kopans lokalisatienaald voor borstlaesies bestaat uit een afgeschuinde naald met centimeterstreepjes en een haakdraad. Dankzij de glanzende markering waarvan de haakdraad is voorzien, kan de gebruiker controleren of de haakdraad zich in de naaldtip bevindt tijdens naaldmanipulatie.

BEOOGD GEBRUIK

De Kopans lokalisatienaald voor borstlaesies is bestemd voor de preoperatieve markering van niet-palpabele borstlaesies.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Onder geen beding mag een haakdraad die in weefsel vastzit, uit het weefsel worden getrokken zonder chirurgische interventie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is vervaardigd uit ijzerhoudend materiaal en is niet op veiligheid in de MRI-omgeving getest.
- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor de lokalisatie van borstlaesies worden toegepast.
- Na plaatsing van de haakdraad moet het gedeelte dat uit de borst steekt, worden gebogen en op de huid worden geplakt om te voorkomen dat de haakdraad per ongeluk verschuift.
- De definitieve positie van de haakdraad moet aan de hand van een geschikte visualisatiemethode worden bevestigd.
- De haakdraad is bedoeld als leidraad voor de chirurg, niet als retractor.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Infectie
- Inwendige bloeding en/of bloeding op de insteekplaats
- Pneumothorax
- Punctie of letsel van het doelorgaan of een naburig orgaan waar de naald doorheen is gegaan.

- Hemoptyse
- Peritonitis
- Beschadiging van weefsel in de buurt van de naald

GBRUIKSAANWIJZING

NB: De glanzende markering van de haakdraad moet net buiten het aanzetstuk van de naald zichtbaar zijn, zodat de gebruiker de zekerheid heeft dat de haakdraad zich in de naaldtip bevindt tijdens naaldmanipulatie.

1. Breng de naald in de laesie in.
2. Controleer de positie van de naald.
3. Voer de haakdraad op en laat hem los.
4. Verwijder de naald.
5. Buig de uit de borst stekende haakdraad en plak de draad op de huid.
6. Verifieer de definitieve positie van de haakdraad.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

POLSKI

IGŁY TYPU KOPANS DO LOKALIZACJI ZMIAN W PIERSI

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Igła typu Kopans do lokalizacji zmian w piersi składa się z igły ze skośną końcówką z podziałką centymetrową i drutu haczyka. Na drucie haczyka znajduje się błyszczący znaczek umożliwiający operatorowi upewnienie się, że drut haczyka znajduje się w końcówce igły podczas manipulacji igłą.

PRZEZNACZENIE

Igła typu Kopans do lokalizacji zmian w piersi jest przeznaczona do przedoperacyjnego znakowania niewyczuwalnych zmian w piersi.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Pod żadnym warunkiem nie wolno wyciągać drutu haczyka zamocowanego do tkanki bez interwencji chirurgicznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten jest wykonany z materiału żelaznego i nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa w środowisku RM.
- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki lokalizowania zmian w piersi.
- Po umieszczeniu drutu haczyka, część wystającą na zewnątrz piersi należy zgiąć i przymocować plastrem do skóry, aby zapobiec jej niezamierzonemu poruszeniu.
- Ostateczne położenie drutu haczyka należy potwierdzić właściwą techniką obrazowania.
- Drut haczyka należy stosować jako znacznik dla chirurga, a nie jako retraktor.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zakażenie
- Krwawienie wewnętrzne i/lub krwawienie w miejscu wkłucia
- Odma opłucnowa
- Przebicie lub uszkodzenie docelowego organu lub pobliskiego organu, który zostaje przecięty igłą
- Krwioplucie
- Zapalenie otrzewnej
- Uszkodzenie tkanki przylegającej do igły

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Błyszczący znaczek na drucie haczyka powinien być widoczny na zewnątrz głowicy igły w celu upewnienia się, że drut haczyka znajduje się w końcówce igły podczas manipulacji igłą.

1. Wprowadzić igłę w obręb zmiany.
2. Sprawdzić położenie igły.
3. Wsunąć i zwolnić drut haczyka.
4. Usunąć igłę.
5. Część drutu haczyka wystającą z piersi należy zgiąć i przymocować plastrem płasko do skóry.
6. Skontrolować ostateczne położenie drutu haczyka.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

AGULHAS PARA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES MAMÁRIAS KOPANS

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha para localização de lesões mamárias Kopans é constituída por uma agulha com ponta em bisel com marcas em centímetros e um fio com arpão. O fio com arpão dispõe de uma marca brilhante que permite ao operador garantir que este está dentro da ponta da agulha durante o manuseamento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha para localização de lesões mamárias Kopans está indicada para a marcação pré-operatória de lesões mamárias não palpáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Se um fio com arpão ficar preso a tecidos este deve ser retirado unicamente com recurso a intervenção cirúrgica.

PRECAUÇÕES

- Este produto é fabricado em material ferroso e a sua segurança em ambiente de RMN não foi testada.
- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão para localização de lesões mamárias.
- Após a colocação do fio com arpão, a parte que sai para fora da mama deve ser dobrada e colada à pele, para impedir movimentos inadvertidos.
- A posição final do fio com arpão deve ser confirmada mediante uma técnica imagiológica adequada.
- O fio com arpão deve ser usado como guia para o cirurgião, não como afastador.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção
- Hemorragia interna e/ou hemorragia no local da punção
- Pneumotórax
- Perfuração ou lesão do órgão-alvo ou de um órgão adjacente que seja atravessado pela agulha.
- Hemoptise
- Peritonite
- Lesão dos tecidos adjacentes à agulha

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: A marca brilhante do fio com arpão deve situar-se logo à saída do conector da agulha de forma a garantir que o fio com arpão se encontra dentro da ponta da agulha durante o manuseamento da mesma.

1. Introduza a agulha dentro da lesão.
2. Confirme a posição da agulha.

3. Avance e solte o fio com arpão.
4. Retire a agulha.
5. Dobre o fio guia que está a sair da mama e cole-o à pele com adesivo.
6. Confirme a posição final do fio com arpão.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

KOPANS NÅLAR FÖR BRÖSTLESIONSLOKALISERING

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Kopans nål för bröstlesionslokalisering består av en nål med snedslipad spets och centimetermarkeringar samt en hakledare. Hakledaren har ett blankt märke som gör det möjligt för användaren att säkerställa att hakledaren ligger inuti nålspetsen vid manipulering av nålen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Kopans nål för bröstlesionslokalisering är avsedd för preoperativ markering av icke palpabla bröstlesioner.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Under inga omständigheter ska en hakledare som placerats i vävnad dras ut utan kirurgiskt ingrepp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är tillverkad av material innehållande järn och den har inte testats avseende säkerhet i MR-miljön.
- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för lokalisering av bröstlesioner bör tillämpas.
- Efter placering av hakledaren ska den del som ligger utanför bröstet böjas och tejpas fast vid huden för att undvika oavsiktlig rubbning.
- Slutlig hakledarplacering bör bekräftas med lämplig bildteknik.
- Hakledaren bör användas som en guide för kirurgen, men aldrig som en sårhake.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Infektion
- Inre blödning och/eller blödning vid punktionsstället
- Pneumotorax
- Punktur eller skada på målorganet eller närliggande organ som passeras av nålen.
- Hemoptys
- Peritonit
- Skada på vävnad intill nålen

BRUKSANVISNING

OBS! Det blanka märket på hakledaren bör synas precis utanför nålfattningen, för att säkerställa att hakledaren ligger inuti nålspetsen vid manipulering av nålen.

1. För in nålen i lesionen.
2. Kontrollera nålens position.
3. För fram och frigör hakledaren.
4. Avlägsna nålen.
5. Böj den del av hakledaren som ligger utanför bröstet och tejpa fast den vid huden.
6. Bekräfta slutgiltig haktrådsplacering.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

KOPANS乳房病灶定位针

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有合法执照的从医者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Kopans乳房病灶定位针由一根带厘米刻度的斜面尖头针和一根带钩导丝组成。带钩导丝具有磨光标记，可以允许在操作针体的过程中确保导丝处于针头之内。

设计用途

Kopans乳房病灶定位针适用于触诊阴性乳腺病灶的术前标示。

禁忌症

目前未知

警告

- 无论在什么情况下，如果没有外科介入，对进入组织内的带钩导丝不得进行拔出操作。

注意事项

- 该产品由含铁材料制成，并且尚未在磁共振环境下经过安全测试。
- 本产品仅供接受过培训并具有诊断性和介入性操作经验的医师使用。应采用乳房病灶定位的标准技法。
- 放置带钩导丝之后，突出于乳房以外部分应加以弯折并用胶带粘贴到皮肤上，以防止意外移动。
- 带钩导丝的最后位置应该通过适当的成像模式加以确认。
- 带钩导丝应该作为外科医生的导向工具，而不能作为牵引器使用。

潜在的不良反应事件

- 感染
- 内出血和/或穿刺位点出血
- 气胸
- 靶器官或被针头越过的邻近器官的穿孔或受损。
- 咳血
- 腹膜炎
- 针头附近组织受损

使用说明

备注：带钩导丝上的磨光标记必须能够在针头接口外面立即可见，以确保带钩导丝在操作针体的过程中位于针头之内。

- 将定位针插入病灶。
- 检查定位针的位置。
- 往前推送并释放带钩导丝。
- 取出定位针。
- 将突出于乳房的带钩导丝弯折并用胶带将其平坦粘贴于皮肤表面。
- 确认带钩导丝的最后位置。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

这些使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。请向本地Cook销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



0123



IZI Medical Products
5 Easter Court / Suite J
Owings Mills, MD 21117 U.S.A.
www.izimed.com

ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen, GERMANY

© IZI Medical Products 2019

IZI296560 REV 00A