

- EN**
2
**X-Reidy Breast Lesion Localization
Needle Sets**
Instructions for Use
- DA**
3
**X-Reidy nålesæt til lokalisering af
brystlæsioner**
Brugsanvisning
- DE**
4
**X-Reidy Brustläsions-
Lokalisationskanülen-Sets**
Gebrauchsanweisung
- EL**
5
**ΣΕΤ βελόνων εντοπισμού βλάβης
μαστού X-Reidy**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
6
**Equipos de agujas de localización de
lesiones mamarias X-Reidy**
Instrucciones de uso
- FR**
7
**Sets d'aiguille X-Reidy pour localisation
de lésion mammaire**
Mode d'emploi
- IT**
8
**Set con ago per localizzazione delle
lesioni mammarie X-Reidy**
Istruzioni per l'uso
- NL**
9
**X-Reidy sets met lokalisatienaald
voor borstlaesies**
Gebruiksaanwijzing
- PL**
10
**Zestawy igły do lokalizacji zmian w piersi
X-Reidy**
Instrukcja użycia
- PT**
11
**Conjuntos de agulha X-Reidy para
localização de lesão mamária**
Instruções de utilização
- SV**
12
**X-Reidy nålset för
bröstlesionslokalisering**
Bruksanvisning
- ZH**
13
X-Reidy 乳腺病灶定位针套装
使用说明

X-REIDY BREAST LESION LOCALIZATION NEEDLE SETS

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 X-Reidy Breast Lesion Localization Needle Sets consist of a needle; and a hook wire with a palpable 3 cm stiff segment just proximal to the X-shaped hook, for easy palpation during surgery. The remaining part of the hook wire is soft and flexible, for patient comfort. A slide clamp is provided for use as a skin marker.

Sets with an "-S" suffix in the order number contain a bevel-tipped needle. Sets without an "-S" suffix in the order number contain a two-part positioning needle with a trocar point and a loading cannula for the hook wire.

Hook wire lengths are proportionate to the needle lengths, for example:

5.0 cm needle	26 cm hook wire
9.0 cm needle	30 cm hook wire
15.0 cm needle	36 cm hook wire

INTENDED USE

X-Reidy Breast Lesion Localization Needle Sets are intended for preoperative marking of nonpalpable breast lesions, where the hook wires serve as a guide for the surgeon.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Under no circumstances should a hook wire engaged in tissue be pulled out without surgical intervention.

PRECAUTIONS

- X-Reidy Breast Lesion Localization Needle Sets are intended for use by physicians trained and experienced in breast lesion localization techniques. Standard techniques for placement of hook wires should be employed.
- Following hook wire placement, the portion protruding outside of the breast should be taped to the skin to prevent inadvertent movement.
- Final hook wire position should be confirmed by appropriate imaging modality.
- The hook wire should be used as a guide for the surgeon, not as a retractor.
- The slide clamp is intended as a skin marker for identification of the entry point only. It should not be used as an anchoring device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the needle into the lesion.
2. Check the position of the needle.
NOTE: If using a set containing the two-part positioning needle, remove the stylet.
3. Insert the loading cannula with the preloaded hook wire, and lock the hubs together.
4. Advance and release the X-shaped hook wire for fixation.
5. Remove the needle.
6. Place the slide clamp on the wire at the skin entry point and tape the flexible hook wire to the skin.
7. Verify final hook wire 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.

X-REIDY NÅLESÆT TIL LOKALISERING AF BRYSTLÆSIONER

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

X-Reidy nålesæt til lokalisering af brystlæsioner består af en nål og en krogtråd med et stift, palperbart segment på 3 cm lige proksimalt for den X-formede krog med henblik på let palpering under kirurgi. Den resterende del af krogtråden er blød og fleksibel med henblik på patientkomfort. En glideklemme medfølger til brug som en hudmarkør.

Sæt med et "-S"-suffiks i bestillingsnummeret indeholder en nål med skrå spids. Sæt uden et "-S"-suffiks i bestillingsnummeret indeholder en positioneringsnål i to dele med en trokarspids og en ladekanyle til krogtråden. Krogtrådens længder er proportionelle med nål længderne, f.eks.:

5,0 cm nål	26 cm krogtråd
9,0 cm nål	30 cm krogtråd
15,0 cm nål	36 cm krogtråd

TILSIGTET ANVENDELSE

X-Reidy nålesæt til lokalisering af brystlæsioner er beregnet til præoperativ mærkning af brystlæsioner, der ikke kan palperes, hvor krogtrådene tjener som en guide for kirurgen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

En krogtråd, der sidder i vævet, må under ingen omstændigheder trækkes ud uden kirurgisk indgriben.

FORHOLDSREGLER

- X-Reidy nålesæt til lokalisering af brystlæsioner er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i lokaliseringsteknikker for brystlæsioner. Brug standardteknikker til anlæggelse af krogtråde.
- Efter placering af krogtråden skal den del, som stikker ud af brystet, fastgøres på huden med tape for at forhindre utilsigtet bevægelse.
- Krogtrådens endelige position bør bekræftes vha. passende billedoptagelsesmodalitet.
- Krogtråden bør anvendes som en guide for kirurgen, og ikke som en sårhage.
- Glideklemmen er beregnet som en hudmarkør udelukkende til identifikation af adgangsstedet. Den må ikke bruges som en forankringsanordning.

BRUGSANVISNING

1. Indfør nålen i læsionen.
2. Kontrollér nålens position.
BEMÆRK: Hvis der bruges et sæt med positioneringsnål i to dele, skal stiletten fjernes.
3. Indfør ladekanylen med den forud påsatte krogtråd og lås mufferne sammen.
4. Før den X-formede krogtråd frem og slip den med henblik på fiksering.
5. Fjern nålen.
6. Anbring glideklemmen på tråden ved adgangsstedet i huden og fastgør den fleksible krogtråd til huden med tape.
7. Verificér krogtrådens 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.

X-REIDY BRUSTLÄSIONS- LOKALISATIONSKANÜLEN-SETS

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die X-Reidy Brustläsions-Lokalisationskanülen-Sets bestehen jeweils aus einer Kanüle und einem Hakendraht mit einem tastbaren, 3 cm langen, steifen Segment knapp proximal zum X-förmigen Haken, das eine leichte Tastbarkeit während der Operation ermöglicht. Der Rest des Hakendrahts ist im Sinne des Komforts der Patientin weich und flexibel. Eine Schiebeklemme zur Markierung des Hautniveaus liegt bei.

Sets, deren Bestellnummer auf „-S“ endet, enthalten eine schräg angeschliffene Kanüle. Sets, deren Bestellnummer nicht auf „-S“ endet, enthalten eine zweiteilige Positionierungskanüle mit Trokarspitze und eine Ladekanüle für den Hakendraht.

Die Länge des Hakendrahts ist jeweils proportional zur Kanülenlänge, zum Beispiel:

5,0 cm lange Kanüle	26 cm langer Hakendraht
9,0 cm lange Kanüle	30 cm langer Hakendraht
15,0 cm lange Kanüle	36 cm langer Hakendraht

VERWENDUNGSZWECK

Die X-Reidy Brustläsions-Lokalisationskanülen-Sets sind für die präoperative Markierung nicht-palpierbarer Brustläsionen bestimmt. Dabei dient der Hakendraht dem Chirurgen als Markierung.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die X-Reidy Brustläsions-Lokalisationskanülen-Sets sind für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken zur Lokalisation von Brustläsionen geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung der Hakendrähte sind standardmäßige Techniken anzuwenden.
- Nach der Platzierung des Hakendrahts sollte der aus der Brust ragende Abschnitt mit Heftpflaster an der Haut befestigt 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 Retraktor zu verwenden.
- Die Schiebeklemme ist nur als Markierung auf Hautniveau zur Kennzeichnung der Punktionsstelle bestimmt. Sie darf nicht zur Verankerung verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Kanüle in die Läsion einführen.
2. Die Position der Kanüle überprüfen.
HINWEIS: Wenn ein Set mit einer zweiteiligen Positionierungskanüle verwendet wird, den Mandrin entfernen.
3. Die bereits mit dem Hakendraht versehene Ladekanüle einsetzen und die beiden Ansatzstücke miteinander verriegeln.
4. Den X-förmigen Hakendraht zur Lokalisation verschieben und freisetzen.
5. Die Kanüle entfernen.
6. Die Schiebeklemme an der Hautpunktionsstelle auf den Draht setzen und den biegsamen Hakendraht mit Heftpflaster an der Haut befestigen.
7. 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. 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.

ΣΕΤ ΒΕΛΟΝΩΝ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΒΛΑΒΗΣ ΜΑΣΤΟΥ X-REIDY

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ βελόνων εντοπισμού βλάβης μαστού X-Reidy αποτελούνται από μία βελόνα και ένα αγκιστροειδές σύρμα με ψηλαφητό άκαμπτο τμήμα 3 cm, μόλις εγγύς του αγκίστρου σχήματος Χ, για εύκολη ψηλάφηση κατά την επέμβαση. Το υπόλοιπο τμήμα του αγκιστροειδούς σύρματος είναι μαλακό και εύκαμπτο, για την άνεση του ασθενούς. Παρέχεται ένας συρόμενος σφιγκτήρας για να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης δέρματος.

Σετ με κατάληξη -S στον κωδικό παραγγελίας περιέχουν βελόνα με λοξότμητη αιχμή. Σετ χωρίς κατάληξη -S στον κωδικό παραγγελίας περιέχουν βελόνα τοποθέτησης δύο τμημάτων με άκρο τύπου τροκάρ και κάνουλα τοποθέτησης για το αγκιστροειδές σύρμα.

Τα μήκη των αγκιστροειδών συρμάτων είναι ανάλογα με τα μήκη των βελόνων, για παράδειγμα:

Βελόνα 5,0 cm

Αγκιστροειδές σύρμα 26 cm

Βελόνα 9,0 cm

Αγκιστροειδές σύρμα 30 cm

Βελόνα 15,0 cm

Αγκιστροειδές σύρμα 36 cm

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ βελόνων εντοπισμού βλάβης μαστού X-Reidy προορίζονται για χρήση ως προεγχειρητική σήμανση μη ψηλαφητών βλαβών του μαστού, όπου τα αγκιστροειδή σύρματα λειτουργούν ως οδηγός για το χειρουργό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να αποσύρεται χωρίς χειρουργική επέμβαση ένα αγκιστροειδές σύρμα που συγκρατείται σε ιστό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα σετ βελόνων εντοπισμού βλάβης μαστού X-Reidy προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις τεχνικές εντοπισμού βλαβών μαστού. Πρέπει να εφαρμόζονται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση αγκιστροειδών συρμάτων.
- Μετά από τοποθέτηση του αγκιστροειδούς σύρματος, το τμήμα που προεξέχει εκτός του μαστού πρέπει να είναι επικολλημένο στο δέρμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ακούσια μετακίνησή του.
- Η τελική θέση του αγκιστροειδούς σύρματος θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης.
- Το αγκιστροειδές σύρμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγός για το χειρουργό και όχι ως διαστολέας.
- Ο συρόμενος σφιγκτήρας προορίζεται ως δείκτης δέρματος για την αναγνώριση του σημείου εισόδου μόνο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως συσκευή αγκίστρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στη βλάβη.
2. Ελέγξτε τη θέση της βελόνας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε σετ που περιέχει βελόνα τοποθέτησης δύο τμημάτων, αφαιρέστε το στειλεό.
3. Εισαγάγετε την κάνουλα τοποθέτησης με το προτοποθετημένο αγκιστροειδές σύρμα και ασφαλίστε τους ομφαλούς τους.
4. Προωθήστε και απελευθερώστε το αγκιστροειδές σύρμα, σχήματος Χ, για να τα στερεώσετε.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα.
6. Τοποθετήστε το συρόμενο σφιγκτήρα στο σύρμα, στο σημείο εισόδου στο δέρμα, και επικολλήστε το εύκαμπτο αγκιστροειδές σύρμα στο δέρμα.
7. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του αγκιστροειδούς σύρματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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

EQUIPOS DE AGUJAS DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS X-REIDY

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

Los equipos de agujas de localización de lesiones mamarias X-Reidy se componen de una aguja y una guía arpón con un segmento rígido palpable de 3 cm justamente proximal al arpón en forma de X, para facilitar la palpación durante las intervenciones quirúrgicas. La parte restante de la guía arpón es blanda y flexible para mayor comodidad del paciente. Se suministra una pinza deslizante para uso como marcador cutáneo.

Los equipos con un sufijo «-S» en la referencia contienen una aguja de punta biselada. Los equipos sin un sufijo «-S» en la referencia contienen una aguja posicionadora de dos partes con punta de trocar y una cánula de carga para la guía arpón.

Las longitudes de las guías arpón son proporcionales a las longitudes de las agujas, por ejemplo:

Aguja de 5,0 cm	Guía arpón de 26 cm
Aguja de 9,0 cm	Guía arpón de 30 cm
Aguja de 15,0 cm	Guía arpón de 36 cm

INDICACIONES

Los equipos de agujas de localización de lesiones mamarias X-Reidy están concebidos para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, en la que las guías arpón sirven de guía para el cirujano.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Los equipos de agujas de localización de lesiones mamarias X-Reidy están concebidos para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de localización de lesiones mamarias. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías arpón.
- Tras la colocación de la guía arpón, la parte que sobresale fuera de la mama debe 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.
- La pinza deslizante está indicada únicamente como marcador cutáneo para identificar el punto de acceso. No debe utilizarse como dispositivo de fijación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la aguja en la lesión.
2. Compruebe la posición de la aguja.
NOTA: Si está utilizando un equipo que contenga la aguja posicionadora de dos partes, extraiga el estilete.
3. Introduzca la cánula de carga con la guía arpón precargada, y fije los conectores entre sí.
4. Haga avanzar y suelte la guía arpón en forma de X para la fijación.
5. Extraiga la aguja.
6. Coloque la pinza deslizante sobre la guía en el punto de acceso de la piel y fije con esparadrapo la guía arpón flexible a la piel.
7. 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

SETS D'AIGUILLE X-REIDY 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

Les sets d'aiguille X-Reidy pour localisation de lésion mammaire se composent d'une aiguille et d'un fil à crochet muni d'un segment rigide palpable de 3 cm juste en amont du crochet en forme de X, pour faciliter la palpation pendant l'intervention. La partie restante du fil à crochet est souple et flexible pour assurer le confort du patient. Un clamp à glissière est fourni pour servir de marqueur cutané.

Les sets dont le numéro de commande comporte le suffixe « -S » contiennent une aiguille à biseau. Les sets dont le numéro de commande ne comporte pas le suffixe « -S » contiennent une aiguille de positionnement en deux parties avec une pointe trocar et une canule de chargement pour le fil à crochet.

Les longueurs du fil à crochet sont proportionnelles aux longueurs d'aiguille ; par exemple :

Aiguille de 5,0 cm	Fil à crochet de 26 cm
Aiguille de 9,0 cm	Fil à crochet de 30 cm
Aiguille de 15,0 cm	Fil à crochet de 36 cm

UTILISATION

Les sets d'aiguille X-Reidy pour localisation de lésion mammaire sont prévus pour le marquage préopératoire des lésions mammaires non palpables, les fils à crochet servant de guide au chirurgien.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Un fil à crochet engagé dans le tissu ne doit en aucun cas être retiré sans une intervention chirurgicale.

MISES EN GARDE

- Les sets d'aiguille X-Reidy pour localisation de lésion mammaire sont destinés à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de localisation des lésions mammaires. Recourir aux techniques standard de mise en place des fils à crochets.
- Une fois que le fil à crochet est posé, fixer à la peau le segment dépassant du sein avec un ruban adhésif pour empêcher son déplacement accidentel.
- Vérifier la position finale du fil à crochet par une technique d'imagerie adaptée.
- Le fil à crochet est destiné à être utilisé par le chirurgien en tant que guide, non en tant que dispositif de rétraction.
- Le clamp à glissière est destiné à être utilisé uniquement comme marqueur cutané pour l'identification du point d'entrée. Il ne doit pas être utilisé comme dispositif d'ancrage.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire l'aiguille dans la lésion.
2. Vérifier la position de l'aiguille.
REMARQUE : Si un set contenant l'aiguille de positionnement en deux parties est utilisé, retirer le stylet.
3. Introduire la canule de chargement avec le fil à crochet préchargé et verrouiller ensemble les embases.
4. Avancer et libérer le fil à crochet en X pour le fixer.
5. Retirer l'aiguille.
6. Placer le clamp à glissière sur le fil au niveau du point d'entrée cutané et fixer le fil à crochet souple à la peau avec un ruban adhésif.
7. 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

SET CON AGO PER LOCALIZZAZIONE DELLE LESIONI MAMMARIE X-REIDY

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

I set con ago per la localizzazione delle lesioni mammarie X-Reidy sono composti da un ago e da una guida uncinata con un segmento palpabile rigido di 3 cm situato in posizione appena prossimale rispetto all'uncino a X per agevolare la palpazione nel corso dell'intervento chirurgico. La parte restante della guida uncinata è morbida e flessibile per garantire il comfort della paziente. Un morsetto a scorrimento è presente per fungere da indicatore cutaneo.

I set contraddistinti dal suffisso "-S" nel codice di ordinazione contengono un ago a punta smussa. I set non contraddistinti dal suffisso "-S" nel codice di ordinazione contengono un ago di posizionamento bipezzo con punta trocar e una cannula di caricamento per la guida uncinata.

La lunghezza della guida uncinata è proporzionale alla lunghezza dell'ago; ad esempio:

ago da 5,0 cm

guida uncinata da 26 cm

ago da 9,0 cm

guida uncinata da 30 cm

ago da 15,0 cm

guida uncinata da 36 cm

USO PREVISTO

I set con ago per localizzazione delle lesioni mammarie X-Reidy sono previsti per l'uso come indicatori preoperatori di lesioni mammarie non palpabili, con la guida uncinata che funge da elemento di guida per il chirurgo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- I set con ago per localizzazione delle lesioni mammarie X-Reidy sono previsti per essere usati da medici competenti ed esperti nelle tecniche di localizzazione delle lesioni mammarie. Il posizionamento delle guide uncinata prevede l'impiego di tecniche standard.
- Dopo il posizionamento della guida uncinata, la sezione che sporge all'esterno della mammella deve essere fissata alla cute con 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 retrattore.
- Il morsetto a scorrimento è previsto unicamente come indicatore cutaneo per l'identificazione del punto di ingresso. Non deve essere usato come dispositivo di ancoraggio.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'ago nella lesione.
2. Controllare la posizione dell'ago.
NOTA - Se si usa un set dotato di ago di posizionamento bipezzo, rimuovere il mandrino.
3. Inserire la cannula di caricamento con la guida uncinata precaricata e bloccare tra loro i connettori.
4. Fare avanzare e rilasciare la guida uncinata a X per fissarla.
5. Rimuovere l'ago.
6. Posizionare il morsetto a scorrimento sulla guida in corrispondenza del punto di ingresso cutaneo e fissare alla cute con del cerotto la guida uncinata flessibile.
7. 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

X-REIDY SETS MET LOKALISATIENAALD 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 gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De X-Reidy sets met lokalisatienaald voor borstlaesies bestaan uit een naald en een haakdraad met een palpabel 3 cm stijf segment net proximaal van de x-vormige haak voor gemakkelijke palpatie tijdens operaties. Het resterende gedeelte van de haakdraad is zacht en flexibel met het oog op patiëntcomfort. Er wordt een schuifklem meegeleverd voor gebruik als huidmarkering.

Sets met het suffix '-S' in het bestelnummer bevatten een naald met afgeschuinde tip. Sets zonder het suffix '-S' in het bestelnummer bevatten een tweedelige positioneernaald met een trocarpunt en een laadcanule voor de haakdraad.

De lengte van de haakdraad is proportioneel aan de lengte van de naald, bijvoorbeeld:

naald van 5,0 cm	haakdraad van 26 cm
naald van 9,0 cm	haakdraad van 30 cm
naald van 15,0 cm	haakdraad van 36 cm

BEOOGD GEBRUIK

X-Reidy sets met lokalisatienaald voor borstlaesies zijn bestemd voor de preoperatieve markering van niet-palpabele borstlaesies, waarbij de haakdraden dienen als leidraad voor de chirurg.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Onder geen enkele omstandigheden mag een haakdraad die vastzit in het weefsel, eruit worden getrokken zonder chirurgische ingreep.

VOORZORGSMAATREGELEN

- X-Reidy sets met lokalisatienaald voor borstlaesies zijn bestemd voor gebruik door artsen getraind en ervaren in lokalisatietechnieken voor borstlaesies. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van haakdraden te worden toegepast.
- Na plaatsing van een haakdraad moet het gedeelte dat uit de borst steekt met plakband op de huid worden bevestigd 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 dient te worden gebruikt als leidraad voor de chirurg, niet als retractor.
- De schuifklem is uitsluitend bedoeld als huidmarkering voor het aangeven van de introductieplaats. De schuifklem mag niet worden gebruikt als hulpmiddel voor verankering.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de naald in de laesie in.
2. Controleer de positie van de naald.
NB: Verwijder het stilet bij gebruik van een set met de tweedelige positioneernaald.
3. Breng de laadcanule met de voorgeladen haakdraad in en maak de twee aanzetstukken aan elkaar vast.
4. Voer de x-vormige haakdraad op en ontkoppel de draad om deze vast te zetten.
5. Verwijder de naald.
6. Plaats de schuifklem op de draad op het punt waar deze de huid binnengaat en bevestig de buigzame haakdraad met plakband aan de huid.
7. 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

ZESTAWY IGŁY DO LOKALIZACJI ZMIAN W PIERSI X-REIDY

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

Zestawy igły do lokalizacji zmian w piersi X-Reidy składają się z igły i drutu haczyka z wyczuwalnym 3-centymetrowym sztywnym odcinkiem tuż obok haczyka w kształcie litery X dla łatwej palpacji podczas operacji. Pozostałą część drutu haczyka stanowi miękki i giętki drut, który zapewnia pacjentce komfort. Zacisk suwakowy jest dostarczany do stosowania jako znacznik skóry. Zestawy z sufiksem „-S” w numerze zamówienia zawierają igłę o skośnej końcówce. Zestawy bez sufiksu „-S” w numerze zamówienia zawierają dwuczęściową igłę pozycjonującą z końcówką typu trocar i kaniulą ładującą dla drutu haczyka.

Długości drutów haczyków są proporcjonalne do długości igieł, na przykład:

igła 5,0 cm	drut haczyka 26 cm
igła 9,0 cm	drut haczyka 30 cm
igła 15,0 cm	drut haczyka 36 cm

PRZEZNACZENIE

Zestawy igły do lokalizacji zmian w piersi X-Reidy są przeznaczone do przedoperacyjnego znakowania niewyczuwalnych zmian w piersi, gdzie druty haczyków służą jako znacznik dla chirurga.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestawy igły do lokalizacji zmian w piersi X-Reidy są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach lokalizowania zmian w piersi. Należy stosować standardowe techniki umieszczania drutów haczyków.
- Po umieszczeniu drutu haczyka, część wystającą na zewnątrz piersi należy 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.
- Zacisk suwakowy służy jako znacznik skórnym wyłącznie do identyfikacji punktu wprowadzenia urządzenia. Nie należy go używać jako urządzenia kotwiczącego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić igłę w obręb zmiany.
2. Sprawdzić położenie igły.
UWAGA: W przypadku używania zestawu zawierającego dwuczęściową igłę pozycjonującą należy usunąć mandryn.
3. Wprowadzić kaniulę ładującą z wstępnie załadowanym drutem haczyka i połączyć ze sobą złączki.
4. Wsunąć i zwolnić haczyk w kształcie X w celu jego zamocowania.
5. Usunąć igłę.
6. Umieścić zacisk suwakowy na drucie w punkcie jego wejścia przez skórę i przykleić giętką część drutu haczyka do skóry.
7. Skontrolować ostateczną pozycję 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.

PIŚMIENICTWO

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

CONJUNTOS DE AGULHA X-REIDY PARA LOCALIZAÇÃO DE LESÃO MAMÁRIA

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

Os conjuntos de agulha X-Reidy para localização de lesão mamária são constituídos por uma agulha e um fio com arpão com um segmento rígido palpável de 3 cm, imediatamente proximal ao arpão em forma de X, para fácil palpação durante a cirurgia. A restante parte do fio com arpão é um fio macio e flexível para conforto do doente. É fornecido um clampe deslizante para ser usado como marcador cutâneo.

Os conjuntos com um sufixo "-S" no número de encomenda contêm uma agulha com ponta em bisel. Os conjuntos sem um sufixo "-S" no número de encomenda contêm uma agulha de posicionamento com duas partes, que tem uma ponta em trocarte, e uma cânula de carregamento para o fio com arpão.

Os comprimentos do fio com arpão são proporcionais aos comprimentos da agulha como, por exemplo:

agulha de 5,0 cm	fio com arpão de 26 cm
agulha de 9,0 cm	fio com arpão de 30 cm
agulha de 15,0 cm	fio com arpão de 36 cm

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de agulha X-Reidy para localização de lesão mamária foram concebidos para marcação pré-operatória de lesões mamárias não palpáveis, em que os fios com arpão servem de guia ao cirurgião.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Um fio com arpão preso ao tecido deve ser puxado unicamente com recurso a intervenção cirúrgica.

PRECAUÇÕES

- Os conjuntos de agulha X-Reidy para localização de lesão mamária destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e com formação em técnicas de localização de lesões mamárias. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de fios com arpão.
- Após a colocação de um fio com arpão, a parte que sai para fora da mama deve ser fixada à pele com adesivo, para impedir movimentos acidentais.
- 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, e não como afastador.
- O clampe deslizante destina-se a ser utilizado como um marcador cutâneo somente para identificação do ponto de entrada. Não o utilize como um dispositivo de ancoragem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Introduza a agulha dentro da lesão.
- Confirme a posição da agulha.
NOTA: Se estiver a utilizar um conjunto com a agulha de posicionamento com duas partes, retire o estilete.
- Introduza a cânula de carregamento com o fio com arpão pré-carregado e fixe os dois conectores um ao outro.
- Faça avançar e solte o fio com arpão em forma de "X" para fixação.
- Retire a agulha.
- Coloque o clampe deslizante sobre o fio no ponto de entrada na pele e fixe com adesivo o fio com arpão flexível à pele.
- 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

X-REIDY NÅLSET FÖR BRÖSTLESIONSLOKALISERING

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

PRODUKTBESKRIVNING

X-Reidy nålset för bröstlesionslokalisering består av en nål och en haktråd med ett palperbart styvt segment på 3 cm alldeles proximalt om den X-formade haken för lätt palpation under kirurgi. Den återstående delen av haktråden är mjuk och flexibel för att göra det bekvämare för patienten. En glidklämma bifogas för att användas som hudmarkör.

Set med ett "S"-suffix i beställningsnumret innehåller en nål med snedslipad spets. Set utan ett "S"-suffix i beställningsnumret innehåller en placeringsnål i två delar med en troakarspets och en laddningskanyl för haktråden.

Haktrådarnas längd står i proportion till nålens längd, till exempel:

5,0 cm nål	26 cm haktråd
9,0 cm nål	30 cm haktråd
15,0 cm nål	36 cm haktråd

AVSEDD ANVÄNDNING

X-Reidy nålset för bröstlesionslokalisering är utformat för preoperativ markering av ej palperbara bröstlesioner, med haktrådar som ett riktmärke för kirurgen.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Under inga omständigheter ska en haktråd som sitter fast i vävnad dras ut utan kirurgiskt ingrepp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- X-Reidy nålset för bröstlesionslokalisering är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för lokalisering av bröstlesioner. Standardtekniker för placering av haktrådar ska användas.
- Efter placering av haktråden ska den del som ligger utanför bröstet tejpas fast vid huden för att undvika oavsiktlig rubbning.
- Slutlig haktrådsplacering bör bekräftas med lämplig bildteknik.
- Haktråden bör användas som ett riktmärke för kirurgen, men aldrig som en sårhake.
- Glidklämman är endast avsedd som hudmarkör för identifiering av tillträdespunkten. Den får inte användas som förankringsanordning.

BRUKSANVISNING

1. För in nålen i lesionen.
2. Kontrollera nålens position.
OBS! Om set som innehåller placeringsnål i två delar används, ska mandrängen avlägsnas.
3. För in laddningskanylen med den förplacerade haktråden och lås ihop fattningarna.
4. För in och frigör den X-formade haktråden för fixering.
5. Avlägsna nålen.
6. Placera glidklämman på tråden vid tillträdespunkten i huden och tejpa fast den böjliga haktråden vid huden.
7. 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

X-Reidy乳腺病灶定位针套装

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

X-Reidy乳腺病灶定位针套装含有一根针；和一个带钩导丝，靠近X形钩端有一段3 cm的可触知硬质部分，方便在外科手术中触摸。带钩导丝的其余部分柔软、有弹性，让患者感觉舒适。带有一个滑动夹，可用作皮肤标记。订货号码中带有-S后缀的套装含有一根斜面针。订货号码中没有-S后缀的套装含有一根两件式定位针：一个部件是套管针尖，另一个是带钩导丝用的装载套管。

带钩导丝的长度与针的长度成比例，比如：

5.0 cm针	26 cm带钩导丝
9.0 cm针	30 cm带钩导丝
15.0 cm针	36 cm带钩导丝

设计用途

X-Reidy乳腺病灶定位针套装设计用于手术前标记无法触及的乳腺病灶，而带钩导丝为手术医师提供导向作用。

禁忌症

目前未知

警告

在任何情况下，只有通过手术介入才可将深入组织内的带钩导丝拔出体外。

注意事项

- X-Reidy乳腺病灶定位针套装供接受过乳腺病灶定位技术培训并具有相关手术经验的医师使用。应该采用规范的方法放置带钩导丝。
- 放置带钩导丝之后，突出于乳腺外面的部分应使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采用适当的影像检查加以确认。
- 带钩导丝应该用作手术医生的导向工具，而不能作为牵引器使用。
- 滑动夹仅用作皮肤标记，以便于识别穿刺部位。不可用作固定装置。

使用说明

1. 将定位针插入病灶。
2. 检查定位针的位置。
备注：如果使用包含两件式定位针的套件，请取出针芯。
3. 插入预装有带钩导丝的装载套管，并将轴座锁到一起。
4. 推送 X 形带钩导丝，并在释放后加以固定。
5. 取出定位针。
6. 将导丝上的滑动夹安放到皮肤穿刺入口处，并用胶带将柔性带钩导丝固定于皮肤表面。
7. 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公司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



CE
0123



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

© IZI Medical Products 2019

ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen, GERMANY

IZI302933 REV 00A