

Informazioni generali:

L'ALM SET è un dispositivo per la localizzazione preoperatoria delle lesioni della mammella con repere non riposizionabile.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti e addestrati all'uso.

Queste istruzioni non intendono definire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Il medico è responsabile del procedimento e delle tecniche d'uso corrente di questo dispositivo.

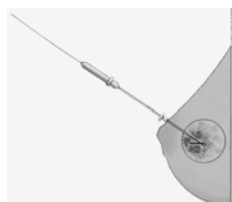
ATTENZIONE: Per la legge statunitense questo dispositivo deve essere venduto esclusivamente dietro prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso:

- Rimuovere il dispositivo dalla confezione ed eliminare la guaina di protezione.
- Preparare il sito di intervento.
- Effettuare eventualmente un'incisione con un bisturi.
- Il repere è caratterizzato da un marker che prima dell'inserimento deve essere visibile appena all'esterno del connettore dell'ago, indicando che la punta del repere si trova all'interno dell'ago.
- Inserire l'ago nella lesione da marcare avvalendosi di una tecnica di imaging.
- Far avanzare il repere mantenendo l'ago fisso. L'uncino è completamente posizionato quando i segni riportati sul repere si trovano nel cono dell'ago.
- Prima di rimuovere l'ago, controllare che gli uncini siano nella posizione giusta.
- Medicare, piegare e fissare con un cerotto la parte del repere che fuoriesce dalla cute per evitare lo spostamento accidentale.

Avvertenze e precauzioni:

- Questo dispositivo è fornito sterile.
- Sterilizzato a ossido di etilene.
- La sterilità è garantita solo se la confezione è integra.
- Controllare l'integrità della confezione. Nel caso di confezione non integra non utilizzare il dispositivo.
- Conservare in luogo asciutto e fresco, lontano dalla luce.
- L'integrità e la sterilità sono garantite solo se vengono rispettate le condizioni di conservazione prescritte.
- Assicurarsi della dimensione e della data di scadenza prima dell'apertura.
- Considerare sempre la possibilità di reazioni allergiche.
- Questo dispositivo è monouso. Il riutilizzo del dispositivo può provocare mancanza delle funzionalità previste e gravi danni a carico del paziente e dell'operatore. Il riutilizzo di questo dispositivo comporta il rischio di contaminazione. Non riutilizzare né risterilizzare il dispositivo.
- Dopo l'utilizzo, il dispositivo può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo come rifiuto ospedaliero infetto conformemente alla pratica medica e alle leggi e norme in vigore a livello locale e nazionale.
- Le possibili complicanze collegate alla localizzazione preoperatoria sono quelle note nella pratica clinica e comprendono, tra le altre: infezione, emorragia, danni ai tessuti adiacenti, pneumotorace. In caso di complicanze, l'operatore dovrebbe agire appropriatamente in base alla propria conoscenza.
- In caso di incidente provocato da questo dispositivo, riportare al fabbricante e all'autorità competente locale.
- Non utilizzare in RM.
- Utilizzare esclusivamente in ambiente ospedaliero e in locali asettici.
- Non estrarre mai senza intervento chirurgico se il repere è stato posizionato.
- Il cono slim dell'ALM SET S TYPE consente l'inserimento attraverso i fori della piastra di compressione del mammografo.
- Nelle versioni rinforzate (identificate da S alla fine del codice) è presente un rinforzo in acciaio in prossimità dell'uncino.



ALM SET V TYPE – ALM SET S TYPE/V



ALM SET Z TYPE – ALM SET S TYPE Z

ALM SET



ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNG

HS[®]
 FUTUREMADEPRESENT

General information:

The ALM SET is a device for the preoperative localisation of breast lesions with non-repositionable markers.

This device must only be used by experienced and properly trained physicians.

These instructions are not intended to establish or suggest any particular medical or surgical technique. The physician is responsible for the procedure and for this device's current usage techniques.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions for use:

- Remove the device from its packaging and remove the protective sheath.
- Prepare the intervention site.
- Make an incision with a scalpel if necessary.
- Prior to insertion, the marker must be visible just outside the needle's connector, indicating that the tip of the marker is inside the needle.
- Insert the needle into the lesion to be marked using an imaging technique.
- Advance the marker while keeping the needle fixed. The hook is fully positioned once the marks on the marker are in the cone of the needle.
- Make sure that the hooks are in the correct position before removing the needle.
- Medicate, fold, and place a bandage over the part of the marker that protrudes from the skin in order to keep it in place.

Warnings and precautions:

- This device is supplied sterile.
- Sterilised with ethylene oxide.
- Sterility is only guaranteed if the packaging is intact.
- Check the integrity of the packaging. Do not use the device if the packaging is not intact.
- Store in a cool, dry place away from any direct light sources.
- Integrity and sterility are only guaranteed if the specified storage requirements are met.
- Check the size and expiration date before opening.
- Always consider the possibility of allergic reactions.
- This device is intended for single use only. If re-used, the device may not function as expected, and could cause serious harm to the patient and the practitioner. The re-use of this device entails a risk of contamination. Do not re-use or re-sterilise the device.
- The device could pose a potential biohazard after use. The device must be handled and disposed of as infected hospital waste, in accordance with the current medical standards and the applicable local and national laws and regulations.
- The potential complications associated with preoperative localisation procedures are those which are clinically recognised, and include: infection, haemorrhage, damage to the surrounding tissues, and pneumothorax. If complications should arise, the practitioner should act accordingly based on his or her own expertise.
- Any accidents caused by this device must be promptly reported to the manufacturer and to the competent local authorities.
- Not for use in MRI.
- For use exclusively in hospital environments and sterile rooms.
- Never extract without surgical intervention if the marker has been positioned.
- The ALM SET S TYPE version's slim cone allows for insertion through the holes in the mammography machine's compression plate.
- The reinforced versions (identified by the letter S at the end of the product code) have a steel reinforcement near the hook.

Informations générales :

ALM SET est un dispositif pour la localisation préopératoire des lésions mammaires avec des repères non repositionnables.

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins experts et formés à son utilisation.

Ces instructions n'ont pas pour objectif de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le médecin est responsable de la procédure et des techniques d'utilisation courantes de ce dispositif.

ATTENTION : Aux États-Unis, ce dispositif doit être vendu exclusivement sur prescription médicale.

Instructions d'utilisation :

- Enlevez le dispositif de l'emballage et éliminez la gaine de protection.
- Préparez le site d'intervention.
- Effectuez si besoin une incision à l'aide d'un bistouri.
- Le repère est caractérisé par un marqueur qui doit être visible avant l'insertion dès qu'il se trouve l'extérieur du connecteur de l'aiguille, indiquant ainsi que la pointe du repère se trouve à l'intérieur de l'aiguille.
- Insérez l'aiguille dans la lésion à marquer en utilisant une technique d'imagerie.
- Faites avancer le repère en maintenant l'aiguille fixe. Le crochet est complètement placé lorsque les signes situés sur le repère se trouvent dans le cône de l'aiguille.
- Avant d'enlever l'aiguille, vérifiez que les crochets soient dans la bonne position.
- Traitez, pliez et fixez à l'aide d'une compresse la partie du repère qui ressort de la peau afin d'éviter son déplacement accidentel.

Avertissements et précautions :

- Ce dispositif est fourni stérile.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- La stérilité est garantie uniquement si l'emballage est en parfait état.
- Contrôler l'état de l'emballage. Lorsque l'emballage n'est pas en bon état, ne pas utiliser le dispositif.
- Le conserver un endroit sec et frais, à l'écart de toute source de lumière.

- L'intégrité et la stérilité sont garanties uniquement lorsque les conditions de conservation prévues sont respectées.
- Vérifier la dimension et la date de péremption avant l'ouverture.
- Toujours envisager la possibilité de réactions allergiques.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut provoquer l'absence de certaines fonctionnalités prévues et entraîner des dommages graves pour le patient et l'opérateur. La réutilisation de ce dispositif comporte le risque de contamination. Non pas réutiliser et ne pas restériliser le dispositif.
- Après l'utilisation, le dispositif peut comporter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer le dispositif comme déchet hospitalier infecté conformément à la pratique médicale et aux lois et normes en vigueur au niveau local et national.
- Les complications possibles liées à la localisation préopératoire sont celles qui sont déjà connues dans la pratique clinique et comprennent, entre autres : infection, hémorragie, lésions des tissus adjacents, pneumothorax. En cas de complications, l'opérateur doit agir de manière appropriée selon ses connaissances.
- En cas d'accident provoqué par ce dispositif, prévenir le fabricant et les autorités locales compétentes.
- Ne pas utiliser en IRM.
- Utiliser exclusivement en milieu hospitalier et dans des locaux aseptiques.
- Ne jamais extraire sans intervention chirurgicale lorsque le repère a été placé.
- Le cône slim du ALM SET S TYPE permet l'insertion dans les trous de la plaque de compression du mammographe.
- Les versions renforcées (identifiées par un S à la fin du code) comprennent un renfort en acier à proximité du crochet.

Allgemeine Informationen:

ALM SET ist eine Vorrichtung zur präoperativen Lokalisation von Brustläsionen mit nicht repositionierbaren Landmarken.

Diese Vorrichtung darf ausschließlich von erfahrenen Ärzten eingesetzt werden, die für ihre Verwendung ausgebildet sind.

Diese Anweisungen verfolgen nicht die Absicht, irgendeine medizinische oder chirurgische Technik festzulegen oder zu empfehlen. Der Arzt ist verantwortlich für das Verfahren und die geläufige Verwendungstechnik dieser Vorrichtung.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Gesetz darf diese Vorrichtung ausschließlich gegen ärztliche Verschreibung verkauft werden.

Gebrauchsanweisung:

- Entfernen Sie die Vorrichtung aus der Verpackung und beseitigen Sie die Schutzhülle.
- Bereiten Sie den Eingriffsbereich vor.
- Führen Sie eventuell einen Schnitt mit einem Skalpell aus.
- Die Landmarke zeichnet sich durch einen Marker aus, der vor der Einführung knapp außerhalb des Nadelanschlusses sichtbar sein muss. Dies zeigt an, dass die Landmarkenspitze sich innerhalb der Nadel befindet.
- Führen Sie die Nadel in die zu markierende Verletzung ein und bedienen Sie sich dabei einer Bildgebungstechnik.
- Bewegen Sie die Landmarke vorwärts und halten Sie die Nadel dabei fixiert. Der Haken ist vollständig positioniert, wenn die auf der Landmarke wiedergegebenen Zeichen sich im Nadelkegel befinden.
- Vor der Entfernung der Nadel kontrollieren Sie, dass die Haken sich in der richtigen Position befinden.
- Verarzten Sie den Teil der Landmarke, der aus der Haut austritt, um seine unbeabsichtigte Bewegung zu vermeiden, biegen Sie ihn und befestigen Sie ihn mit einem Pflaster.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Vorrichtung wird steril geliefert.
- Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Die Sterilität wird nur garantiert, wenn die Verpackung intakt ist.
- Kontrollieren Sie die Vollständigkeit der Verpackung. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist.
- An einem trockenen und frischen Ort fern von Licht aufbewahren.
- Die Vollständigkeit und Sterilität werden nur garantiert, wenn die vorgeschriebenen Aufbewahrungsbedingungen berücksichtigt werden.
- Überzeugen Sie sich vor der Öffnung von der Abmessung und dem Verfallsdatum.
- Ziehen Sie immer die Möglichkeit von allergischen Reaktionen in Betracht.
- Hier handelt es sich um eine Einweg-Vorrichtung. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann ein Fehlen der vorgesehenen Funktionalitäten und schwere Schäden zu Lasten des Patienten und Operateurs verursachen. Die erneute Verwendung dieser Vorrichtung führt zu einem Kontaminationsrisiko. Verwenden Sie die Vorrichtung weder erneut, noch sterilisieren Sie sie wieder.
- Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung ein potentes biologisches Risiko darstellen. Handhaben Sie die Vorrichtung als infizierter Krankenhausabfall und entsorgen Sie sie entsprechend der ärztlichen Praxis und der auf lokaler und nationaler Ebene geltenden Gesetze und Vorschriften.
- Mögliche mit der präoperativen Lokalisation verbundenen Komplikationen entsprechen den in der ärztlichen Praxis bekannten und umfassen unter anderem: Infektion, Blutung, Schäden an den umliegenden Geweben, Pneumothorax. Im Fall von Komplikationen müsste der Operateur in geeigneter Weise auf Basis seiner Kenntnis agieren.
- Falls ein Unfall durch diese Vorrichtung verursacht wird, so teilen Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen lokalen Behörde mit.
- Nicht bei MR verwenden.
- Nur im Krankenhausumfeld und in aseptischen Räumen verwenden.
- Entfernen Sie die Landmarke nie ohne chirurgischen Eingriff, wenn sie positioniert wurde.
- Der schmale Kegel von ALM SET S-TYP ermöglicht die Einführung durch die Löcher der Kompressionsplatte des Mammographen.
- Bei den verstärkten Versionen (die durch den am Ende angebrachten Code S identifiziert werden), befindet sich eine Stahlerstärkung in der Nähe des Hakens.

Información general:

ALM SET es un producto para la localización preoperatoria de lesiones de mama con punto de referencia anatómico que puede colocarse una sola vez.

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por médicos expertos y preparados para su uso.

Con estas instrucciones no se pretende definir o sugerir técnicas médicas o quirúrgicas. El médico es responsable del procedimiento y de las técnicas actuales de uso aplicadas para este producto.

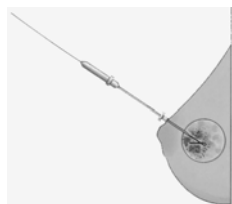
ATENCIÓN: Las leyes estadounidenses obligan a que este producto se venda exclusivamente con la presentación de una receta médica.

Instrucciones de uso:

- Extraiga de su envase el producto y retire la funda de protección.
- Prepare la zona donde se va a intervenir.
- Si es necesario, practique una incisión con un bisturí.
- El punto de referencia se caracteriza por un marcador que antes de la introducción debe de ser visible donde inicia la parte externa del conector de la aguja, indicando que la punta de la referencia se encuentra dentro de la aguja.
- Inserte la aguja en la lesión que se va a marcar aplicando una técnica de imaging.
- Haga avanzar el punto de referencia manteniendo fija la aguja. El gancho ha alcanzado completamente su posición cuando las marcas del punto de referencia están en el cono de la aguja.
- Antes de extraer la aguja controle que los ganchos estén en posición correcta.
- Curar, doblar y fijar con un apósito adhesivo la parte del punto de referencia que sobresale de la piel para evitar su desplazamiento accidental.

Advertencias y precauciones:

- Este producto se suministra estéril.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- La esterilidad está garantizada sólo si el envase está intacto.
- Compruebe que el envase se conserve intacto. Si el envase no se conserva intacto no utilice el producto.
- Conservar en un lugar fresco y lejos de la luz.
- El buen estado del producto y su esterilidad están garantizadas sólo si se respetan las condiciones de conservación indicadas.
- Antes de la apertura controle la fecha de caducidad y asegúrese de que el tamaño es el adecuado.
- Tenga siempre en cuenta que son posibles reacciones alérgicas.
- Este es un producto desechable. Reutilizar el producto puede provocar una merma de las funcionalidades previstas y graves daños al paciente y al operador. Reutilizar el producto comporta riesgo de contaminación. No reutilizar ni reesterilizar el producto.
- Tras su uso, el producto puede constituir un riesgo potencial de riesgo biológico. Maneje y elimine el producto como un desecho hospitalario infectado, de conformidad con la prácticas médicas y las leyes y normas en vigor a nivel local y nacional.
- Las posibles complicaciones relacionadas con la localización preoperatoria son aquellas conocidas en la práctica clínica y comprenden, entre otras: infección, hemorragia, daños en tejidos adyacentes, neumotórax. En caso de complicaciones, el operador debe actuar apropiadamente basándose en sus propios conocimientos.
- En caso de incidente provocado por este producto, póngase en contacto con el fabricante y las autoridades locales competentes.
- No utilizar en RM.
- Utilizar exclusivamente en un entorno hospitalario y en locales asépticos.
- No extraer nunca sin intervención quirúrgica si se ha colocado el punto de referencia.
- El cono fino del ALM SET S TYPE permite la introducción a través de los orificios de la placa de compresión del mamógrafo.
- En las versiones reforzadas (identificadas con una S al final del código) hay un refuerzo de acero cerca del gancho.



ALM SET V TYPE – ALM SET S TYPE/V



ALM SET Z TYPE – ALM SET S TYPE Z



**INSTRUCCIONES DE USO
NAVODILA ZA UPORABO
NÁVOD K POUŽITÍ
NÁVOD NA POUŽITIE**



sl	ALM SET
-----------	----------------

Splošne informacije:

ALM SET je medicinski pripomoček za predoperativno lokalizacijo lezij v dojki z nepremakljivo žico.

Ta pripomoček smejo uporabljati le usposobljeni in izkušeni zdravniki.

Ta navodila niso namenjena opredelitvi ali predlaganju kakršne koli tehnike zdravljenja ali operativne tehnike. Za postopek in uveljavljene tehnike uporabe tega medicinskega pripomočka je odgovoren zdravnik.

POZOR: po ameriškem zakonu je ta medicinski pripomoček na prodaj le na podlagi zdravniškega recepta.

Navodila za uporabo:

- Vzemite medicinski pripomoček iz embalaže in snemite zaščitni tulec.
- Pripravite mesto aplikacije.
- Če je potrebno, zarezite s skalpelom.
- Žica vsebuje marker, ki mora biti pred aplikacijo viden na zunanji strani priključka igle, kar kaže, da je konica žice v notranjosti igle.
- Vstavite iglo v lezijo, ki jo želite označiti, pri tem pa si pomagajte s slikovno tehniko.
- Pomikajte žico naprej, pri tem pa čvrsto držite iglo. Zanka je v celoti vstavljena, ko so oznake na žici v konusu igle.
- Preden izvlečete iglo se prepričajte, da so zanke pravilno nameščene.
- Del žice, ki izhaja iz kože, razkužite, prepognite in pritrdite z obližem, da preprečite neželene premike.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Ta medicinski pripomoček je sterilen.
- Steriliziran je z etilen oksidom.
- Sterilnost je zagotovljena le, če je embalaža nepoškodovana.
- Preverite celovitost embalaže. Če je embalaža poškodovana, medicinskega pripomočka ne uporabljajte.
- Shranjujte na suhem in hladnem mestu, zaščiteno pred svetlobo.
- Celovitost in sterilnost sta zagotovljeni le, če se upoštevajo predpisane zahteve glede shranjevanja.
- Pred odprtjem embalaže se prepričajte o velikosti in roku uporabnosti.
- Upoštevajte, da vselej obstaja možnost alergijskega odziva.
- Ta medicinski pripomoček je namenjen za enkratno uporabo. V primeru ponovne uporabe lahko medicinski pripomoček izgubi predvidene lastnosti in povzroči hude poškodbe bolnika in kirurga. V primeru ponovne uporabe tega medicinskega pripomočka obstaja tveganje kontaminacije. Medicinski pripomoček ni namenjen za večkratno uporabo ali za ponovno sterilizacijo.
- Po uporabi lahko medicinski pripomoček predstavlja potencialno biološko tveganje. Z medicinskim pripomočkom ravnajte kot z okuženim bolnišničnim odpadkom v skladu z medicinsko prakso ter z veljavnimi lokalnimi in nacionalnimi zakoni in predpisi ter ga kot takega tudi zavržite.
- Morebitni zapleti pri predoperativni lokalizaciji so v klinični praksi dobro poznani in med drugim zajemajo: okužbo, krvavitev, poškodbe sosednjih tkiv, pnevmotoraks. V primeru zapletov mora kirurg ustrezno ukrepati v skladu s svojim znanjem.
- O morebitni nesreči, ki bi jo povzročil ta medicinski pripomoček, obvestite proizvajalca in lokalni pristojni organ.
- Ne uporabljajte pri slikanju z magnetno resonanco.
- Medicinski pripomoček uporabljajte le v bolnišničnem okolju in v aseptičnih prostorih.
- Vstavljene žice nikoli ne odstranjujte brez operativnega posega.
- Tanka konica ALM SET S TYPE omogoča vstavitve skozi luknje na kompresijski plošči mamografa.
- Pri ojačenih različicah (ki so označene s črko S na koncu kode) je predvidena jeklena ojačitev ob zanki.

cz	ALM SET
-----------	----------------

Obcené informace:

ALM SET je zařizení pro předoperační lokalizaci lézí prsu pomocí nepřemístitelných markerů.

Toto zařizení smí používat pouze zkušení a řádně vyškolení lékaři.

Účelem těchto pokynů není vytvořit nebo navrhnout žádnou konkrétní lékařskou nebo chirurgickou techniku. Lékař je odpovědný za postup a za současně techniky používání tohoto zařizení.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařizení lékařem nebo na objednávku lékaře.

Návod k použití:

- Vjměte zařizení z obalu a odstraňte ochranný obal.
- Připravte místo zásahu.
- V případě potřeby proveďte řez skalpelem.
- Před zavedením musí být značka viditelná těsně mimo konektor jehly, což znamená, že špička značky je uvnitř jehly.
- Vložte jehlu do léze, kterou chcete označit, pomocí zobrazovací techniky.
- Posuňte značku dopředu a jehlu držte pevně zafixovanou. Háček je zcela umístěn, jakmile jsou značky na značkovači v kuželu jehly.
- Před vyjmutím jehly se ujistěte, že jsou háčky ve správné poloze.
- Složte a položte obvaz na část značkovače, která vyčnívá z kůže, aby zůstala na místě.

Varování a bezpečnostní opatření:

- Toto zařizení je dodáváno sterilní.
- Sterilizováno ethylenoxidem.
- Sterilita je zaručena pouze v případě neporušeného obalu.
- Zkontrolujte neporušenost obalu. Nepoužívejte zařizení, pokud je obal porušený.
- Skladujte na chladném a suchém místě mimo dosah přímých zdrojů světla.
- Integrita a sterilita jsou zaručeny, pouze pokud jsou splněny stanovené požadavky na skladování.
- Před otevřením zkontrolujte velikost a datum expirace.
- Vždy zvažte možnost alergických reakcí.

• Toto zařizení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokud bude zařizení znovu použito, nemusí fungovat podle očekávání a mohlo by vážně poškodit pacienta i lékaře. Opětovné použití tohoto zařizení s sebou nese riziko kontaminace. Zařizení znovu nepoužívejte ani nesterilizujte.

• Zařizení by mohlo po použití představovat potenciální biologické riziko. Se zařizením musí být zacházeno a zlikvidováno jako infikovaný nemocniční odpad v souladu s platnými lékařskými normami a příslušnými místními a národními zákony a předpisy.

• Potenciální komplikace spojené s předoperačními lokalizačními postupy jsou klinicky uznávané a patří: infekce, krvácení, poškození okolních tkání a pneumotorax. Pokud by měly nastat komplikace, odborník by měl podle toho jednat na základě svých vlastních odborných znalostí.

• Jakékoli nehody způsobené tímto zařizením musí být neprodleně ohlášeny výrobcí a příslušným místním úřadům.

• Nepoužívat při MRI.

• K použití výhradně v nemocničním prostředí a sterilních místnostech.

• Nikdy neprovádějte extrakci bez chirurgického zákroku, pokud byl marker umístěn.

• Tenký kužel verze ALM SET S TYPE umožňuje zasunutí do otvorů v kompresní desce mamografického přístroje.

• Vyztužené verze (označené písmenem S na konci kódu produktu) mají poblíž háku ocelovou vyztuž.

sk	ALM SET
-----------	----------------

Všeobecné informácie:

ALM SET je zariadenie pre predoperačnú lokáciu lézií prs pomocou nepremiestniteľných markerov.

Toto zariadenie môžu používať len skúsení a riadne vyškolení lekári.

Účelom týchto pokynov nie je vytvoriť alebo navrhnuť žiadnu konkrétnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Lekár je zodpovedný za postup a za techniku použitia tohto zariadenia.

Liečba po biopsii sa môže líšiť v závislosti od použitej bioptickej techniky a stavu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) vymedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo len na objednávku lekára.

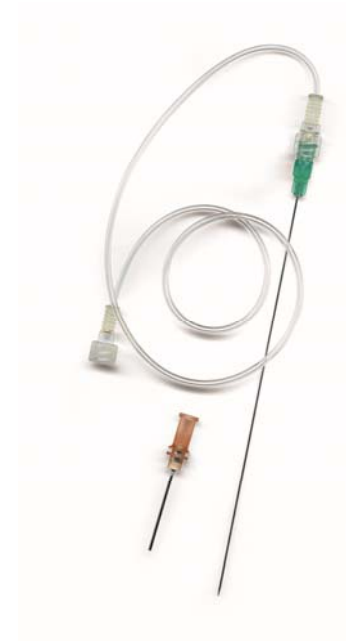
Návod na použitie:

- Vyberte zariadenie z obalu a odstráňte ochranný obal.
- Pripravte miesto zásahu.
- V prípade potreby vykonajte rez skalpelom.
- Pred zavedením musí byť značenie viditeľné tesne mimo konektor ihly, čo znamená, že špička značky je vo vnútri ihly.
- Vložte ihlu do lézie, ktorú chcete označiť, pomocou zobrazovacej techniky.
- Posuňte značku dopredu a ihlu držte pevne zafixovanú. Háčik je celý umiestnený, ihneď ako sú značky na značkovači v kuželi ihly.
- Pred vybratím ihly sa uistite, že háčiky sú v správnej polohe.
- Zložte a položte obvaz na časť značkovača, ktorá vyčnieva z pokožky, aby zostala na mieste.

Varovanie a bezpečnostné opatrenia:

- Toto zariadenie je dodávané sterilné.
- Sterilizované ethylenoxidom.
- Sterilita je zaručená len v prípade neporušeného obalu.
- Skontrolujte neporušenosť obalu. Nepoužívajte zariadenie, ak je obal porušený.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste mimo dosah priamych zdrojov svetla.
- Integrita a sterilita sú zaručené, len pokiaľ sú splnené stanovené požiadavky na skladovanie.
- Pred otvorením skontrolujte veľkosť a dátum vypršania platnosti.
- Vždy zvažte možnosť alergických reakcií.
- Toto zariadenie je určené len k jednorázovému použitiu. Pokiaľ bude zariadenie znovu použité, nemusí fungovať podľa očakávaní a mohlo by vážne poškodiť pacienta i lekára. Opakované použitie tohto zariadenia so sebou nesie riziko kontaminácie. Zariadenie znovu nepoužívajte ani nesterilizujte.
- Zariadenie by mohlo po použití predstavovať potenciaálne biologické riziko. So zariadením musí byť zaobchádzané a zlikvidované ako s infikovaným nemocničným odpadom v súlade s platnými zdravotnými predpismi a normami a podľa príslušných zákonov a predpisov.
- Potenciálne komplikácie spojené s predoperačnými lokalizačnými postupmi sú klinicky uznávané a zahŕňajú: krvácanie, infekciu, poškodenie okolitého tkaniva a pneumotorax. Pokiaľ by nastali komplikácie, mal by odborník podľa toho konať na základe jeho vlastných odborných znalostí.
- Akékoľvek nehody spôsobené týmto zariadením musia byť okamžite ohlásené výrobcovi a príslušným miestnym úradom.
- Nepoužívať pri MRI.
- K použitiu výhradne v nemocničnom prostredí a sterilných miestnostiach.
- Nikdy nevykonávajte extrakciu bez chirurgického zákroku, keď už bol marker umiestnený.
- Tenký kužel verzie ALM SET S TYP umožňuje zasunutie do otvorov v kompresnej doske mamografického prístroja.
- Vyztužená verzie (označenie písmenom S na konci kódu produktu) majú v blízkosti háčika ocelovú výstuž.

PEIT NEEDLE



ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO



Informazioni generali:

Il PEIT NEEDLE è un dispositivo indicato per l'alcolizzazione percutanea di vari organi.

È un ago in acciaio AISI 304 caratterizzato da una punta chiusa con 3 o 6 fori laterali posti a 120° ed è completo di raccordo con connettore lue lock e ago introduttore. La particolare conformazione della punta evita deviazioni indesiderate dell'ago.

È necessaria un'attenta valutazione medica quando si considera di sottoporre a PEI pazienti che seguono una terapia anticoagulante o che hanno problemi di coagulazione.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti e addestrati all'uso.

Queste istruzioni non intendono definire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Il medico è responsabile del procedimento e delle tecniche d'uso corrente di questo dispositivo.



Le cure somministrate dopo una PEI possono variare in base alle condizioni del paziente.

ATTENZIONE: Per la legge statunitense questo dispositivo deve essere venduto esclusivamente dietro prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso:

- Rimuovere il dispositivo dalla confezione ed eliminare la guaina di protezione.
- Preparare il sito di intervento.
- Identificare il punto in cui eseguire la PEI, preferibilmente sotto guida ecografica o con altra tecnica di imaging.
- Infiltrare anestetico locale, se necessario.
- Opzionalmente, è possibile utilizzare l'ago-guida posizionandolo con opportuno sistema sulla sonda ecografica e farvi passare l'ago.
- Introdurre l'ago con la siringa collegata al raccordo.
- Avanzare l'ago nel bersaglio.
- Iniettare lentamente l'alcol, controllando eventualmente la diffusione attraverso il monitor dell'ecografo.
- Ritirare l'ago lentamente.

Avvertenze e precauzioni:

- Questo dispositivo è fornito sterile.
 - Sterilizzato a ossido di etilene.
 - La sterilità è garantita solo se la confezione è integra.
 - Controllare l'integrità della confezione. Nel caso di confezione non integra non utilizzare il dispositivo.
 - Conservare in luogo asciutto e fresco, lontano dalla luce.
 - L'integrità e la sterilità sono garantite solo se vengono rispettate le condizioni di conservazione prescritte.
 - Assicurarsi della dimensione e della data di scadenza prima dell'apertura.
 - Considerare sempre la possibilità di reazioni allergiche.
 - Questo dispositivo è monouso. Il riutilizzo del dispositivo può provocare mancanza delle funzionalità previste e gravi danni a carico del paziente e dell'operatore. Il riutilizzo di questo dispositivo comporta il rischio di contaminazione. Non riutilizzare né risterilizzare il dispositivo.
 - Dopo l'utilizzo, il dispositivo può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo come rifiuto ospedaliero infetto conformemente alla pratica medica e alle leggi e norme in vigore a livello locale e nazionale.
 - Le possibili complicanze collegate alla PEI sono quelle note nella pratica clinica e comprendono, tra le altre: ematoma, emorragia, emoperitonei, emobilia, colangite chimica, colecistite, ascessi, lesioni intestinali, trombosi cavale, infezione, dolore localizzato, irritazione peritoneale, insufficienza epatica, fistola biliare, infarto epatico, ipotensione, insufficienza renale, seeding. In caso di complicanze, l'operatore dovrebbe agire appropriatamente in base alla propria conoscenza.
 - In caso di incidente provocato da questo dispositivo, riportare al fabbricante e all'autorità competente locale.
 - Non utilizzare in RM.
 - Utilizzare esclusivamente in ambiente ospedaliero e in locali asettici.
-   Il raccordo del dispositivo (non a contatto diretto con il paziente) è in PVC contenente ftalati (DEHP).

General information:

The PEIT NEEDLE is a device intended for the percutaneous alcoholisation of various organs.

It consists of an AISI 304 steel needle with a closed tip with 3 or 6 lateral holes positioned at 120°, and comes complete with a coupling with a Luer lock connector and an introducer needle. The tip's particular shape prevents unwanted needle deviations.

Careful medical assessments are required when considering PEI procedures on patients undergoing anticoagulant therapy or with blood clotting problems.

This device must only be used by experienced and properly trained physicians.

These instructions are not intended to establish or suggest any particular medical or surgical technique. The physician is responsible for the procedure and for this device's current usage techniques.



The treatments administered after a PEI may vary depending on the patient's condition.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions for use:

- Remove the device from its packaging and remove the protective sheath.
- Prepare the intervention site.
- Identify the point at which to perform the PEI procedure, preferably under the guidance of ultrasound or another imaging technique.
- Infiltrate with a local anaesthetic, if necessary.
- The needle-guide can be used by positioning it on the ultrasound probe using an appropriate system and passing the needle through it.
- Insert the needle with the syringe attached to the coupling.
- Advance the needle into the target.
- Slowly inject the alcohol, checking its distribution on the ultrasound monitor.
- Extract the needle slowly.

Warnings and precautions:

- This device is supplied sterile.
 - Sterilized with ethylene oxide.
 - Sterility is only guaranteed if the packaging is intact.
 - Check the integrity of the packaging. Do not use the device if the packaging is not intact.
 - Store in a cool, dry place away from any direct light sources.
 - Integrity and sterility are only guaranteed if the specified storage requirements are met.
 - Check the size and expiration date before opening.
 - Always consider the possibility of allergic reactions.
 - This device is intended for single use only. If re-used, the device may not function as expected, and could cause serious harm to the patient and the practitioner. The re-use of this device entails a risk of contamination. Do not re-use or re-sterilise the device.
 - The device could pose a potential biohazard after use. The device must be handled and disposed of as infected hospital waste, in accordance with the current medical standards and the applicable local and national laws and regulations.
 - The potential complications associated with PEI procedures are those which are clinically recognised, and include: haematoma, haemorrhage, haemoperitoneum, haemobilia, chemical cholangitis, cholecystitis, abscesses, intestinal lesions, caval thrombosis, infection, localised pain, peritoneal irritation, hepatic insufficiency, biliary fistula, hepatic infarction, hypotension, renal insufficiency, and seeding. If complications should arise, the practitioner should act accordingly based on his or her own expertise.
 - Any accidents caused by this device must be promptly reported to the manufacturer and to the competent local authorities.
 - Not for use in MRI.
 - For use exclusively in hospital environments and sterile rooms.
-   The device's coupling (not in direct contact with the patient) is made from PVC containing phthalates (DEHP).

Informations générales :

PEIT NEEDLE est un dispositif indiqué pour l'alcoolisation percutanée de divers organes.

Il s'agit d'une aiguille en acier AISI 304, caractérisée par une pointe fermée avec 3 ou 6 trous latéraux situés à 120° et équipée d'un raccord avec un connecteur lue lock et une aiguille avec introducteur. La forme particulière de la pointe évite des déviations non désirées de l'aiguille.

Il est nécessaire de réaliser une évaluation médicale attentive lorsque l'on envisage de réaliser une PEI (Percutaneous Ethanol Injection, Alcoolisation percutanée) sur des patients qui suivent un traitement anticoagulant ou qui présentent des problèmes de coagulation.

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins experts et formés à son utilisation.

Ces instructions n'ont pas pour objectif de définir ou de suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Le médecin est responsable de la procédure et des techniques d'utilisation courantes de ce dispositif.

Les traitements administrés après une PEI peuvent varier selon l'état du patient.

ATTENTION : Aux États-Unis, ce dispositif doit être vendu exclusivement sur prescription médicale.

Instructions d'utilisation :

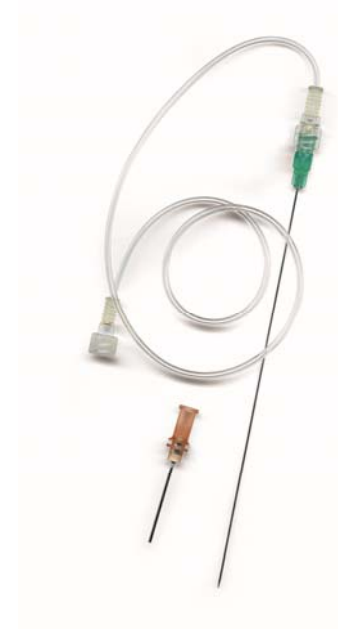
- Enlevez le dispositif de l'emballage et éliminez la gaine de protection.
- Préparez le site d'intervention.
- Indiquez le point sur lequel vous réalisez la PEI, de préférence assisté par échographie ou une autre technique d'imagerie.
- Si nécessaire, infiltrez avec un anesthésique local.
- En option, il est possible d'utiliser l'aiguille-guide en la plaçant avec le système adapté sur la sonde échographique et en y faisant passer l'aiguille.
- Introduisez l'aiguille avec la seringue branchée au raccord.
- Faites avancer l'aiguille dans la cible.
- Injectez lentement l'alcool, en vérifiant éventuellement la diffusion sur le moniteur de l'échographe.
- Retirez lentement l'aiguille.

Avvertissements et précautions :

- Ce dispositif est fourni stérile.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- La stérilité est garantie uniquement si l'emballage est en parfait état.
- Contrôler l'état de l'emballage. Lorsque l'emballage n'est pas en bon état, ne pas utiliser le dispositif.
- Le conserver un endroit sec et frais, à l'écart de toute source de lumière.
- L'intégrité et la stérilité sont garanties uniquement lorsque les conditions de conservation prévues sont respectées.
- Vérifier la dimension et la date de péremption avant l'ouverture.
- Toujours envisager la possibilité de réactions allergiques.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut provoquer l'absence de certaines fonctionnalités prévues et entraîner des dommages graves pour le patient et l'opérateur. La réutilisation de ce dispositif comporte le risque de contamination. Non pas réutiliser et ne pas restériliser le dispositif.
- Après l'utilisation, le dispositif peut comporter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer le dispositif comme déchet hospitalier infecté conformément à la pratique médicale et aux lois et normes en vigueur au niveau local et national.
- Les complications possibles de la PEI sont celles déjà connues dans la pratique clinique et comprennent, entre autres : hématome, hémorragie, hémopéritoine, hémobilie, angiocholite chimique, cholécystite, abcès, lésions intestinales, thrombose veineuse, infection, douleur localisée, irritation péritonéale, insuffisance hépatique, fistule biliaire, infarctus hépatique, hypotension, insuffisance rénale, ensemencement. En cas de complications, l'opérateur doit agir de manière appropriée selon ses connaissances.
- En cas d'accident provoqué par ce dispositif, prévenir le fabricant et les autorités locales compétentes.
- Ne pas utiliser en IRM.
- Utiliser exclusivement en milieu hospitalier et dans des locaux aseptiques.



- Le raccord du dispositif (qui n'est pas en contact direct avec le patient) est en PVC contenant des phtalates (DEHP).



ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES D'UTILIZACION
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO

HS[®]
 FUTUREMADEPRESENT

Allgemeine Informationen:

Die PEIT NEEDLE ist eine Vorrichtung, die für die perkutane Alkoholisierung verschiedener Organe geeignet ist.

Hier handelt es sich um eine Nadel aus Edelstahl AISI 304, die sich durch eine geschlossene Spitze mit 3 oder 6 seitlichen Löchern auf 120 ° auszeichnet und die durch einen Anschluss mit Luer-Lock-Adapter und Einführungsnaedel vervollständigigt wird. Die besondere Beschaffenheit der Spitze vermeidet unerwünschte Abweichungen der Nadel.

Eine aufmerksame Bewertung ist notwendig, wenn in Betracht gezogen wird, Patienten einer PEI zu unterziehen, die eine gerinnungshemmende Therapie verfolgen. Dies gilt auch für Patienten mit Gerinnungsstörungen.

Diese Vorrichtung darf ausschließlich von erfahrenen Ärzten eingesetzt werden, die für ihre Verwendung ausgebildet sind.

Diese Anweisungen verfolgen nicht die Absicht, irgendeine medizinische oder chirurgische Technik festzulegen oder zu empfehlen.

Der Arzt ist verantwortlich für das Verfahren und die geläufige Verwendungstechnik dieser Vorrichtung.

Die nach einer PEI (perkutanen Ethanol-Injektion) verabreichte Behandlung kann je nach dem Zustand des Patienten variieren.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Gesetz darf diese Vorrichtung ausschließlich gegen ärztliche Verschreibung verkauft werden.


Gebrauchsanweisung:

- Entfernen Sie die Vorrichtung aus der Verpackung und beseitigen Sie die Schutzhülle.
- Bereiten Sie den Eingriffsbereich vor.
- Finden Sie die Stelle, an der die PEI ausgeführt werden soll. Tun Sie dies bevorzugt unter Ultraschall-Anleitung oder mithilfe einer anderen Bildgebungstechnik.
- Führen Sie, wenn notwendig, ein Lokalanästhetikum ein.
- Wahlweise ist es möglich, die Führungsnaedel einzusetzen, indem sie mit dem entsprechenden System auf der Ultraschallsonde positioniert und die Nadel durchgezogen wird.
- Führen Sie die Nadel mit der am Anschluss befestigten Spritze ein.
- Bewegen Sie die Nadel in das Ziel hinein.
- Injizieren Sie langsam Alkohol und kontrollieren Sie hierbei eventuell die Verbreitung durch den Ultraschallmonitor.
- Ziehen Sie die Nadel langsam zurück.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Vorrichtung wird steril geliefert.
- Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- Die Sterilität wird nur garantiert, wenn die Verpackung intakt ist.
- Kontrollieren Sie die Vollständigkeit der Verpackung. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung nicht intakt ist.
- An einem trockenen und frischen Ort fern von Licht aufbewahren.
- Die Vollständigkeit und Sterilität werden nur garantiert, wenn die vorgeschriebenen Aufbewahrungsbedingungen berücksichtigt werden.
- Überzeugen Sie sich vor der Öffnung von der Abmessung und dem Verfallsdatum.
- Ziehen Sie immer die Möglichkeit von allergischen Reaktionen in Betracht.
- Hier handelt es sich um eine Einweg-Vorrichtung. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann ein Fehlen der vorgesehenen Funktionalitäten und schwere Schäden zu Lasten des Patienten und Operateurs verursachen. Die erneute Verwendung dieser Vorrichtung führt zu einem Kontaminationsrisiko. Verwenden Sie die Vorrichtung weder erneut, noch sterilisieren Sie sie wieder.
- Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung ein potentiell biologisches Risiko darstellen. Handhaben Sie die Vorrichtung als infizierter Krankenhausabfall und entsorgen Sie sie entsprechend der ärztlichen Praxis und der auf lokaler und nationaler Ebene geltenden Gesetze und Vorschriften.
- Die möglichen mit der PEI verbundenen Komplikationen sind die in der klinischen Praxis bekannten und umfassen unter anderem: Blutergüsse, Blutung, Hämoperitoneum, Hämobilie, chemische Cholangitis, Cholezystitis, Abszesse, Darmläsionen, Kavalenthrombose, Infektion, lokalisierte Schmerzen, Peritonealreizung, Leberversagen, Gallenfistel, Leberinfarkt, Hypotonie, Nierenversagen, Impfungen. Im Fall von Komplikationen müsste der Operateur in geeigneter Weise auf Basis seiner Kenntnisse agieren.
- Falls ein Unfall durch diese Vorrichtung verursacht wird, so teilen Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen lokalen Behörde mit.
- Nicht bei MR verwenden.
- Nur im Krankenhausumfeld und in aseptischen Räumen verwenden.



-  Der Anschluss der Vorrichtung (der nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten ist), besteht aus PVC, das Phthalate (DEHP) enthält.

Información general:

PEIT NEEDLE es un producto indicado para la alcoholización percutánea de varios órganos.

Es una aguja de acero AISI 304 que se caracteriza por su punta cerrada con 3 o 6 orificios laterales dispuestos a 120°, y cuenta con un racor con conector luer lock y una aguja introductora. La forma especial de la punta evita desviaciones involuntarias de la aguja.

Antes de someter a inyección percutánea de etanol (PEI) a pacientes que sigan una terapia anticoagulante o con problemas de coagulación es necesaria una evaluación médica.

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por médicos expertos y preparados para su uso.

Con estas instrucciones no se pretende definir o sugerir técnicas médicas o quirúrgicas. El médico es responsable del procedimiento y de las técnicas actuales de uso aplicadas para este producto.

Los cuidados administrados tras una inyección PEI pueden variar según el estado del paciente.

ATENCIÓN: Las leyes estadounidenses obligan a que este producto se venda exclusivamente con la presentación de una receta médica.


Instrucciones de uso:

- Extraiga de su envase el producto y retire la funda de protección.
- Prepare la zona donde se va a intervenir.
- Identifique el punto donde efectuar la inyección PEI, preferiblemente con auxilio de ecografías o con otra técnica de imaging.
- Infiltre un anestésico local, si es necesario.
- Opcionalmente, la aguja-guía puede utilizarse colocándola mediante un sistema apropiado en la sonda ecográfica para pasar después la aguja.
- Introduzca la aguja con la jeringa acoplada al racor.
- Haga avanzar la aguja hasta el objetivo.
- Inyecte lentamente el alcohol, controlando, si es el caso, su difusión a través del monitor del ecógrafo.
- Retire la aguja lentamente.

Advertencias y precauciones:

- Este producto se suministra estéril.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- La esterilidad está garantizada sólo si el envase está intacto.
- Compruebe que el envase se conserve intacto. Si el envase no se conserva intacto no utilice el producto.
- Conservar en un lugar fresco y lejos de la luz.
- El buen estado del producto y su esterilidad están garantizadas sólo si se respetan las condiciones de conservación indicadas.
- Antes de la apertura controle la fecha de caducidad y asegúrese de que el tamaño es el adecuado.
- Tenga siempre en cuenta que son posibles reacciones alérgicas.
- Este es un producto desechable. Reutilizar el producto puede provocar una merma de las funcionalidades previstas y graves daños al paciente y al operador. Reutilizar el producto comporta riesgo de contaminación. No reutilizar ni reesterilizar el producto.
- Tras su uso, el producto puede constituir un riesgo potencial de riesgo biológico. Maneje y elimine el producto como un desecho hospitalario infectado, de conformidad con la prácticas médicas y las leyes y normas en vigor a nivel local y nacional.
- Las posibles complicaciones relacionadas con la inyección percutánea de etanol (PEI) son aquellas conocidas en la práctica clínica y comprenden, entre otras: hematoma, hemorragia, hemoperitoneo, hemobilia, colangitis química, colecistitis, abscesos, lesiones intestinales, trombosis de la cava, infección, dolor localizado, irritación peritoneal, insuficiencia hepática, fístula biliar, infarto hepático, hipotensión, insuficiencia renal, siembra. En caso de complicaciones, el operador debe actuar apropiadamente basándose en sus propios conocimientos.
- En caso de incidente provocado por este producto, póngase en contacto con el fabricante y las autoridades locales competentes.
- No utilizar en RM.
- Utilizar exclusivamente en un entorno hospitalario y en locales asépticos.



-  El racor del producto (no en contacto directo con el paciente) es de PVC que contiene ftalatos (DEHP).