



MöllerMedical

**CE 0482**  
Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31 · 36043 Fulda, Germany  
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850  
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

## Breast Localisation Needle



Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation  
Consultare le istruzioni per l'uso | Consultar as instruções de utilização  
Consúltese las instrucciones de uso | Viz návod k použití | Postupujte podľa návodu na použitie



Chargenbezeichnung | Batch code | Code du lot | Codice di lotto  
Código do lote | Código de lote | Šarže | Sériový kód



Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Riferimento di Catalogo  
Número de catálogo | Número de catálogo | Obj. číslo | Číslo objednávky



Vor Nässe schützen | Keep dry | Conserver au sec | Conservare a secco  
Conservar seco | Manténgase seco | Chraňte před vlhkem | Chráňte pred vlhkosťou



Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Conserver à l'abri de la lumière du soleil  
Conservare al riparo dalla luce solare | Manter afastado da luz solar | Manténgase fuera de la luz del sol  
Chraňte před sluncem | Chráňte pred slnečným žiarením



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabricante  
Fabricante | Fabricante | Výrobce | Výrobca



Herstellungsdatum [JJJJ-MM-TT] | Date of manufacture [YYYY-MM-DD] | Date de fabrication [AAAA-MM-JJ]  
Data di fabbricazione [AAAA-MM-GG] | Data de fabrico [AAAA-MM-DD] | Fecha de fabricación [AAAA-MM-DD]  
Datum výroby [RRRR-MM-DD] | Dátum výroby [RRRR-MM-DD]



Verwendbar bis [JJJJ-MM-TT] | Use by [YYYY-MM-DD] | Utiliser jusqu'au [AAAA-MM-JJ]  
Utilizzare entro [AAAA-MM-GG] | Prazo de validade [AAAA-MM-DD] | Fecha de caducidad [AAAA-MM-DD]  
Použitelné do [RRRR-MM-DD] | Spotřebujte do [RRRR-MM-DD]



Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilised using ethylene oxide | Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato mediante ossido di etilene | Esterilizado con óxido de etileno  
Esterilizado utilizando óxido de etileno | Sterilizováno etylenoxidem | Sterilizácia etylénoxidom



Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Ne pas réutiliser | Non riutilizzare  
Não reutilizar | No reutilizar | Určeno k jednorázovému použití | Na jednorazové použitie



Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilise | Ne pas restériliser | Non risterilizzare  
Não voltar a esterilizar | No reesterilizar | Nelze opakovaně sterilizovat | Nesterilizujte znovu



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if package is damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada | No ut ilizar si el envase está dañado  
V případě poškozeného balení nepoužívejte | Nepoužívejte, ak je obal poškodený



Achtung | Caution | Attention | Attenzione  
Atenção | Precaución | Pozor | Pozor



Mengenangabe | Unit quantity in packaging | Nombre d'unités dans l'emballage  
Numero di articoli nella confezione | Quantidade contida na embalagem  
Cantidad de unidades por paquete | Údaje o množství | Udanie množstva



Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | Attention: Under US Federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician. | Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin. | Attenzione: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico. | Cuidado: De acordo com as leis federais dos Estados Unidos, este produto só pode ser vendido a um médico ou por prescrição médica. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico. | Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře. | Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: | For further information about symbols use please refer to our homepage: | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil: | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, si prega di consultare la nostra homepage: | Para mais informações sobre os símbolos usados, consulte nossa homepage: | Para obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web: | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce: | Další informace týkající se používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols).



### Gebrauchsanweisung Mamma Lokalisationsnadeln

**BLM-1110, BLM-1120, BLM-1125, BLM-1130, BLM-1135 und BLM-1140**

**Indikation:** Die Mamma Lokalisationsnadeln dienen zur Markierung und präoperativen Kennzeichnung von Läsionen im Brustgewebe.

#### Kontraindikationen:

- Der Einsatz dieser Mamma Lokalisationsnadel ist nur zugelassen, spezialisierten Ärzten gestattet, die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen von Markierungen im Brustgewebe vertraut sind.
- Der Einsatz dieses Produktes, insbesondere bei Patienten mit Störungen der Blutgerinnung oder Patienten, die mit Blutgerinnungsmitteln behandelt werden, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

#### Vorbereitende Maßnahmen:

1. Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und das Verwendbarkeitsdatum überprüfen. Nur Produkte verwenden, deren Verpackung unbeschädigt ist. Das Öffnen der Verpackung sollte unter Anwendung aseptischer Maßnahmen erfolgen. **ACHTUNG:** Produkte, deren Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder feucht ist, dürfen nicht verwendet werden.
2. Die Mamma Lokalisationsnadel aus der Verpackung nehmen und die Schutzhülle entfernen.
3. Markierungsdraht und Schnittkante der Mamma Lokalisationsnadel auf Beschädigungen überprüfen. **ACHTUNG:** Bei Beschädigungen oder anderen Defekten, die den ordnungsgemäßen Gebrauch der Mamma Lokalisationsnadel mit Markierungsdraht beeinträchtigen, darf dieses Produkt nicht verwendet werden.
4. **VORSICHT:** Um das Risiko eines Verbiegens der Mamma Lokalisationsnadel zu minimieren, sollte diese möglichst vorsichtig in das Brustgewebe eingeführt werden.

**Besonderheiten:** Alle Mamma Lokalisationsnadeln BLM sind zur Überwachung der Stichtiefe mit einer Zentimetergraduierung versehen. Sie unterscheiden sich durch folgende Merkmale:

**BLM-1110:** Stabiler und zugleich beweglicher J-gebogener, repositionierbarer NiTiNoldraht. Die Länge des J-Drahtes ist durch eine Spannanz voreingestellt. Eine Verschraubung am proximalen Ansatz sorgt für optimales Handling und maximale Sicherheit beim Vortrieb des Markierungsdrahtes ins Gewebe. **ACHTUNG:** Bei Vorliegen einer Nickelallergie liegt der Einsatz der BLM-1110 im Ermessen des behandelnden Arztes.

**BLM-1120:** Glatter, starrer, nicht repositionierbarer Markierungsdraht für optimalen Vortrieb ins Gewebe. Eine Hautfixierklammer verhindert die Dislokation des Markierungsdrahtes. Drahtmarkierungen zeigen die Position des Drahtes in der Mamma Lokalisationsnadel und die Aktivierung des Widerhakens an. Die Injektion von Kontrastmittel sowie die Aspiration von Flüssigkeit sind infolge der distal geöffneten Mamma Lokalisationsnadel möglich. **ACHTUNG:** Nach Entfernung des Markierungsdrahtes darauf achten, dass der Widerhaken vorhanden ist.

**BLM-1125:** Wie BLM-1120, jedoch mit echogener Spitze.

**BLM-1130:** Strukturierter, flexibler, nicht repositionierbarer Markierungsdraht bietet hohe Flexibilität beim Vortrieb ins Gewebe. Eine Hautfixierklammer verhindert die Dislokation des Markierungsdrahtes. Drahtmarkierungen zeigen die Position des Markierungsdrahtes in der Mamma Lokalisationsnadel und die Aktivierung des Widerhakens an. Die Injektion von Kontrastmittel sowie die Aspiration von Flüssigkeit sind infolge der distal geöffneten Mamma Lokalisationsnadel möglich. **VORSICHT:** Dieser Markierungsdraht darf nicht durchtrennt werden, da er sich sonst abwickeln und zu Komplikationen und Verletzungen führen kann. **ACHTUNG:** Nach Entfernung des Markierungsdrahtes darauf achten, dass der Widerhaken vorhanden ist.

**BLM-1135:** Wie BLM-1130, jedoch mit echogener Spitze.

**BLM-1140:** Stabiler und zugleich beweglicher, repositionierbarer Nitinol-Draht mit einem Doppelhaken. Die Länge des Drahtes ist durch eine Spannanz voreingestellt. Eine Verschraubung am proximalen Ansatz sorgt für optimales Handling und maximale Sicherheit beim Vortrieb des Markierungsdrahtes ins Gewebe. **ACHTUNG:** Bei Vorliegen einer Nickelallergie liegt der Einsatz der BLM-1140 im Ermessen des behandelnden Arztes.

#### Allgemeine Hinweise:

- Die Lagerung muss trocken, kühl und lichtgeschützt erfolgen.
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchführung der Untersuchung mit diesem Produkt verantwortlich (diese Gebrauchsanweisung stellt nur eine allgemeine Anleitung dar). Ein gesetzter Markierungsdraht darf nur durch einen erfahrenen Chirurgen entfernt werden.
- Bei dieser Mamma Lokalisationsnadel handelt es sich um ein steriles Einwegprodukt, das nur für den Einsatz an einem Patienten vorgesehen ist. Das Restertilisieren oder eine Wiederverwendung sind nicht gestattet. Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.
- Die Entsorgung erfolgt gemäß der Krankenhausverordnung bzw. den geltenden Gesetzen.
- Die Möller Medical GmbH lehnt jede Haftung für Schäden ab, die durch den unsachgemäßen Gebrauch der Produkte entstehen oder auf den Einsatz der Produkte durch nicht autorisiertes Personal zurückzuführen sind.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



### Operating instructions for BLM-1110, BLM-1120, BLM-1125, BLM-1130, BLM-1135 and BLM-1140 breast localisation needles

**Indications:** The breast localisation needles serve for the marking and pre-operative identification of breast tissue lesions.

#### Contra-indications:

- This breast localisation needle is exclusively for use by authorised, specialised doctors who are familiar with the potential side effects, typical diagnostic findings, restrictions, indications and contra-indications of markings in the breast tissue.
- The use of the product, in particular on patients with blood coagulation disorders or patients treated with anticoagulants, is at the discretion of the attending doctor.

#### Preparatory measures:

1. Prior to use, make sure that the package is intact and check the use-by date. Only use products available in an undamaged package. The package should be opened under sterile conditions.  
**NOTICE:** Products in an open, damaged or moist package must not be used.
2. Take the breast localisation needle out of the package and then remove the protective cover.
3. Check the the calibrating wire and the cutting edge of the breast localisation needle for damage.  
**NOTICE:** The breast localisation needle with calibrating wire must not be used in case of damage or any other defect which can adversely affect its intended use.
4. **CAUTION:** In order to minimise the risk of deformation of the breast localisation needle, insert the needle into the breast tissue with the utmost care.

**Special features:** All BLM breast localisation needles provide centimetre graduations for monitoring the puncture depth. They differ from each other through the following features:

**BLM-1110:** Stable and also mobile, J-curved, repositionable NiTiNol wire. The length of the J-curved wire is pre-set by means of a chuck. A screw fitting on the proximal end provides for optimal handling and maximum safety when pushing the calibrating wire into the tissue. **NOTICE:** In case of a nickel allergy, the use of the BLM-1110 is at the discretion of the attending doctor.

**BLM-1120:** Smooth, rigid, non-repositionable calibrating wire for optimal tissue penetration. A clip fixed on the skin prevents the dislocation of the calibrating wire. The calibration markings indicate the position of the wire in the breast localisation needle and the activation of the hook. Contrast medium can be injected and liquid can be conveniently aspirated via the open distal end of the breast localisation needle. **NOTICE:** After removing the calibrating wire, make sure that the hook is available.

**BLM-1125:** Same as BLM-1120, but with echogenic tip.

**BLM-1130:** The structured, flexible, non-repositionable calibrating wire provides high flexibility when penetrating the tissue. A clip fixed on the skin prevents the dislocation of the calibrating wire. The calibration markings indicate the position of the wire in the breast localisation needle and the activation of the hook. Contrast medium can be injected and liquid can be conveniently aspirated via the open distal end of the breast localisation needle. **CAUTION:** This calibrating wire must not be cut through; otherwise, there is a risk that the wire unwinds, which can lead to complications and injury. **NOTICE:** After removing the calibrating wire, make sure that the hook is available.

**BLM-1135:** Same as BLM-1130, but with echogenic tip.

**BLM-1140:** Stable but flexible, repositionable NiTiNol wire with a double hook. The length of the wire is preset using a collet. A proximally attached screw fitting ensures optimal handling and maximum safety when advancing the marker wire into the tissue. **CAUTION:** In the event of a nickel allergy, the use of the BLM-1140 is subject to the attending doctor's discretion.

#### General remarks:

- The product must be kept away from light and stored in a dry and cool place.
- The attending doctor is responsible for the proper use and execution of the examination using this product (these operating instructions only serve as a general guideline). A calibrating wire may only be removed by an experienced surgeon.
- This breast localisation needle is a sterile single-use product intended for use on one patient. Resterilisation and reuse are not permitted. The reuse of single-use products involves a potential risk of infection for the patient or operator. Contaminated products can cause damage to health, disease or even death of the patient. Cleaning, disinfection or sterilisation can adversely affect essential material properties and product parameters and thus result in product failure.
- The product must be disposed of in accordance with hospital regulations and applicable laws.
- Möller Medical GmbH expressly disclaims any liability for damage caused through improper use of the products or use by unauthorised personnel.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



### Mode d'emploi - Aiguilles de localisation mammaire

**BLM-1110, BLM-1120, BLM-1125, BLM-1130, BLM-1135 et BLM-1140**

**Indications :** Les aiguilles de localisation mammaire sont destinées au marquage et au repérage préopératoire de lésions du tissu mammaire.

#### Contre-indications :

- L'utilisation de cette aiguille de localisation mammaire est réservée exclusivement aux médecins autorisés et spécialisés ayant conscience des effets secondaires possibles, des diagnostics typiques, des restrictions, indications et contre-indications de repérages dans le tissu mammaire.
- Il appartient au médecin traitant de décider de l'opportunité d'utiliser ce produit, et en particulier pour des patients présentant des troubles de la coagulation sanguine ou des patients traités avec des médicaments agissant sur la coagulation sanguine.

#### Mesures préparatoires :

1. Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et la date limite d'utilisation. Utiliser exclusivement des produits dont l'emballage est intact. Ouvrir l'emballage dans des conditions stériles.  
**ATTENTION :** Ne pas utiliser des produits dont l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.
2. Sortir l'aiguille de localisation mammaire de son emballage et enlever l'enveloppe protectrice.
3. Vérifier le fil de repérage et l'arête de coupe de l'aiguille de localisation mammaire afin de détecter d'éventuels dommages.  
**ATTENTION :** Ne jamais utiliser ce produit en cas de dommages ou d'autres défauts entravant l'utilisation correcte de l'aiguille de localisation mammaire avec fil de repérage.
4. **PRUDENCE :** Afin de minimiser le risque de déformation de l'aiguille de localisation mammaire, l'introduire dans le tissu mammaire avec prudence.

**Caractéristiques particulières :** Toutes les aiguilles de localisation mammaire BLM sont destinées à la surveillance de la profondeur de piqûre moyennant une graduation en centimètres. Elles se distinguent par les caractéristiques suivantes:

**BLM-1110** : Fil NiTiNol stable et également mobile, courbé en J et repositionnable. La longueur du fil courbé en J est pré-réglée par une pince de serrage. Un raccord fileté au bout proximal garantit une manipulation optimale et une sécurité maximale lors de l'avancement du fil de repérage dans le tissu. **ATTENTION** : En cas d'allergie au nickel, il appartient au médecin traitant de décider de l'opportunité d'utiliser la BLM-1110.

**BLM-1120** : Fil de repérage lisse, rigide, non repositionnable pour assurer un avancement optimal dans le tissu. Un clip de fixation à la peau prévient le déplacement du fil de repérage. Les repères sur le fil indiquent la position du fil dans l'aiguille de localisation mammaire et l'activation de l'ardillon. Etant donné que l'aiguille de localisation mammaire est ouverte au bout distal, il est possible d'injecter du produit de contraste et d'aspirer du liquide. **ATTENTION** : Après avoir enlevé le fil de repérage, veiller à ce que le barbillon soit disponible.

**BLM-1125** : Comme BLM-1120, mais avec pointe échogénique.

**BLM-1130** : Le fil de repérage structuré, flexible et non repositionnable offre un haut degré de flexibilité lors de l'avance dans le tissu. Un clip de fixation à la peau prévient le déplacement du fil de repérage. Les repères sur le fil indiquent la position du fil de repérage dans l'aiguille de localisation mammaire et l'activation de l'ardillon. Etant donné que l'aiguille de localisation mammaire est ouverte au bout distal, il est possible d'injecter du produit de contraste et d'aspirer du liquide. **PRUDENCE** : Eviter de couper ce fil de repérage; sinon, le fil risque de se dévider et de provoquer des complications voire blessures. **ATTENTION** : Après avoir enlevé le fil de repérage, veiller à ce que le barbillon soit disponible.

**BLM-1135** : Comme BLM-1130, mais avec pointe échogénique.

**BLM-1140** : Fil en Nitinol stable et mobile, repositionnable avec un double crochet. La longueur du fil est pré-réglée par une pince de serrage. Un raccord vissé sur l'attache proximale assure une manipulation optimale et une sécurité maximale lors de l'enfoncement du fil de marquage dans le tissu. **ATTENTION** : En cas d'allergie au nickel, l'utilisation du BLM-1140 est laissée à la discrétion du médecin traitant.

#### Consignes générales:

- Stocker le produit dans un lieu sec, froid et protégé de la lumière.
- Le médecin traitant est responsable de l'application et de l'exécution correctes de l'examen à l'aide de ce produit (le présent mode d'emploi ne fournit que des consignes générales). Une fois posé, un fil de repérage ne doit être enlevé que par un chirurgien expérimenté.
- Cette aiguille de localisation mammaire est un produit à usage unique et stérile destiné à une seule utilisation par patient. La re-stérilisation ou la réutilisation sont interdites. La réutilisation de produits à usage unique présente un risque potentiel d'infection du patient ou de l'opérateur. Les produits contaminés peuvent entraîner un risque pour la santé, un risque de maladie voire la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation risquent d'altérer les caractéristiques du matériel et les paramètres produit et peuvent aboutir à une défaillance produit.
- La mise au rebut doit être effectuée sous respect du règlement de l'hôpital et conformément à la législation en vigueur.
- La société Möller Medical GmbH décline toute responsabilité pour des dommages résultant de l'utilisation non conforme des produits ou de l'utilisation des produits par du personnel non autorisé.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



### Istruzioni per l'uso degli aghi di localizzazione mammaria

**BLM-1110, BLM-1120, BLM-1125, BLM-1130, BLM-1135 e BLM-1140**

**Indicazioni:** Gli aghi di localizzazione mammaria servono a marcare e contrassegnare in via preoperatoria lesioni presenti nel tessuto mammario.

#### Controindicazioni:

- L'utilizzo di questi aghi di localizzazione mammaria è solo consentito a medici abilitati e specializzati che hanno familiarità con i possibili effetti collaterali, i tipici referti, le limitazioni, le indicazioni e controindicazioni di marcatura nel tessuto mammario.
- L'utilizzo di questo prodotto, in particolare per pazienti con difetti della coagulazione e per pazienti che vengono trattati con anticoagulanti, deve essere valutato attentamente dal medico curante.

#### Preparativi:

1. Prima di utilizzare il prodotto assicurarsi che la confezione sia integra e verificare la data di scadenza del prodotto. Utilizzare solo prodotti la cui confezione sia integra. Aprire la confezione in modo asettico.  
**ATTENZIONE** Non utilizzare prodotti la cui confezione è stata aperta in precedenza, o che sia danneggiata o umida.
2. Prelevare gli aghi di localizzazione mammaria dalla confezione e rimuovere la pellicola protettiva.
3. Controllare se il filo di marcatura e il bordo di taglio dell'ago di localizzazione mammaria presentano danni.  
**ATTENZIONE** In presenza di danni o di altri difetti che potrebbero pregiudicare l'uso conforme dell'ago di localizzazione mammaria con il filo di marcatura, non utilizzare il prodotto.
4. **AVVERTENZA** Per minimizzare il rischio di una piegatura dell'ago di localizzazione mammaria, introdurlo con la massima attenzione nel tessuto mammario.

**Particolarità:** Tutti gli aghi di localizzazione mammaria BLM sono dotati di una graduazione in cm che rende possibile controllare la profondità d'inserimento. Gli aghi si differenziano per le seguenti caratteristiche:

**BLM-1110:** Filo di NiTiñol, stabile e allo stesso tempo mobile, curvatura a J, riposizionabile. La lunghezza del filo J è preimpostata dalla ghiera. Il giunto a vite posto in sede prossimale assicura la massima manegevolezza e sicurezza per l’inserimento del filo di marcatura nel tessuto. **ATTENZIONE** In presenza di incompatibilità al nichel, l’uso di BLM-1110 dovrà essere valutato attentamente dal medico curante.

**BLM-1120:** Filo di marcatura liscio, rigido, non riposizionabile, per un avanzamento ottimale nel tessuto. Una clip di fissaggio sulla cute impedisce la dislocazione del filo di marcatura. I segni posti sul filo mostrano la posizione del filo nell’ago di localizzazione mammaria e l’attivazione del repere. L’iniezione di mezzi di contrasto e l’aspirazione di liquidi sono possibili grazie all’ago di localizzazione mammaria aperto in sede distale. **ATTENZIONE** Dopo aver rimosso il filo di marcatura controllare che il repere sia presente.

**BLM-1125:** Come BLM-1120, ma con punta ecogena.

**BLM-1130:** Filo di marcatura strutturato, non riposizionabile, flessibile. Offre un’elevata flessibilità durante l’avanzamento nel tessuto. Una clip di fissaggio sulla cute impedisce la dislocazione del filo di marcatura. I segni posti sul filo mostrano la posizione del filo di marcatura nell’ago di localizzazione mammaria e l’attivazione del repere. L’iniezione di mezzi di contrasto e l’aspirazione di liquidi sono possibili grazie all’ago di localizzazione mammaria aperto in sede distale. **AVVERTENZA** Questo filo di marcatura non deve essere tagliato in quanto potrebbe avvolgersi e causare complicazioni e lesioni. **ATTENZIONE** Dopo aver rimosso il filo di marcatura controllare che il repere sia presente.

**BLM-1135:** Come BLM-1130, ma con punta ecogena.

**BLM-1140:** Filo di nitinol stabile e mobile, riposizionabile con doppio gancio. La lunghezza del filo è preimpostata con una pinza. Una connessione a vite sull’attacco prossimale garantisce una manegevolezza ottimale e la massima sicurezza quando si guida il filo di marcatura nel tessuto. **ATTENZIONE:** in caso di allergia al nichel, l’uso del BLM-1140 è a discrezione del medico curante.

**Indicazioni generali:**

- Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce.
- Il medico curante risponde della regolare applicazione ed effettuazione dell’esame con questo prodotto (le presenti istruzioni per l’uso rappresentano solo una guida generale al prodotto). Il filo di marcatura inserito dovrà essere rimosso solo da un chirurgo esperto.
- Il presente ago di localizzazione mammaria è un prodotto sterile monouso, utilizzabile solo in un paziente. Non è consentito sterilizzare o riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di articoli monouso comporta il rischio potenziale di infezioni per il paziente o l’utilizzatore. Articoli contaminati possono causare danni, malattie o il decesso del paziente. La pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono pregiudicare importanti caratteristiche del materiale e parametri del prodotto causando un errato funzionamento dell’articolo.
- Lo smaltimento deve essere effettuato in base alle norme sanitarie e alle leggi vigenti.
- Möller Medical GmbH non risponde di alcun danno causato da un utilizzo non conforme dei prodotti o da un utilizzo dei prodot- ti da parte di personale non autorizzato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia al fabbricante che all’autorità compe- tente dello Stato membro in cui l’utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

**pt**
**Instruções de utilização das agulhas de localização mamária BLM-1110, BLM-1120, BLM-1125, BLM-1130, BLM-1135 e BLM-1140**

**Indicações:** As agulhas de localização mamária destinam-se à marcação e identificação pré-operatória de lesões no tecido mamário.

**Contraindicações:**

- A utilização destas agulhas de localização mamária só é permitida a médicos especialistas licenciados, que estejam familiarizados com os potenciais efeitos secundários, os diagnósticos típicos e com as limitações, indicações e contraindicações das marcações no tecido mamário.
- A utilização deste produto, sobretudo em doentes com perturbações da coagulação ou em doentes tratados com agentes anticoagulantes, fica ao critério do médico assistente.

**Medidas de preparação:**

- Antes da utilização, verificar se a embalagem está intacta e confirmar o prazo de validade. Usar apenas produtos cuja embalagem não esteja danificada. A embalagem deve ser aberta em condições assépticas. **ATENÇÃO:** não é permitida a utilização de produtos cuja embalagem já esteja aberta, danificada ou húmida.
- Retirar a agulha de localização mamária da embalagem e remover a capa de protecção.
- Verificar se o fio de marcação e a extremidade cortante da agulha de localização mamária apresentam danos. **ATENÇÃO:** em caso de danos ou outros defeitos que possam afectar a utilização correcta da agulha de localização mamária com fio de marcação, este produto não pode ser utilizado.
- CUIDADO:** a fim de minimizar o risco de curvatura da agulha de localização mamária, esta deve ser introduzida com o maior cuidado no tecido mamário.

**Particularidades:** Todas as agulhas de localização mamária BLM possuem uma escala centimétrica para controlar a profundida- de de incisão. Distinguem-se pelas seguintes características:

**BLM-1110:** fio de nitinol firme e ao mesmo tempo flexível em forma de J, reposicionável. O comprimento do fio J é predefinido por um pinça tensora. Uma rosca na extremidade proximal permite um óptimo manuseamento e proporciona a máxima segurança no avanço do fio de marcação para o tecido. **ATENÇÃO:** em caso de alergia ao níquel, a utilização da agulha BLM-1110 fica ao critério do médico assistente.

**BLM-1120:** fio de marcação liso e rígido, não reposicionável, para um avanço óptimo no tecido. Uma pinça de fixação na pele impede a deslocação do fio de marcação. As marcações no fio indicam a posição do fio na agulha de localização mamária e a activação da barbeta. É possível injectar líquido de contraste e aspirar fluidos através da abertura distal da agulha de localização mamária. **ATENÇÃO:** depois de remover o fio de marcação, confirmar se a barbeta está presente.

**BLM-1125:** Como a BLM-1120, mas com ponta ecogénica.

**BLM-1130:** fio de marcação estruturado e flexível, não reposicionável, oferece elevada flexibilidade no avanço para o tecido. Uma pinça de fixação na pele impede a deslocação do fio de marcação. As marcações no fio indicam a posição do fio na agulha de localização mamária e a activação da barbeta. É possível injectar líquido de contraste e aspirar fluidos através da abertura distal da agulha de localização mamária. **CUIDADO:** não é permitido cortar este fio de marcação, pois pode desenrolar-se e provocar complicações e lesões. **ATENÇÃO:** depois de remover o fio de marcação, confirmar se a barbeta está presente.

**BLM-1135:** Como a BLM-1130, mas com ponta ecogénica.

**BLM-1140:** Fio de Nitinol reposicionável, estável e, simultaneamente, móvel, com gancho duplo. O comprimento do fio é ajustado previamente por meio de uma pinça. A união roscada no conector proximal proporciona um ótimo manuseamento e a máxima segurança durante o avanço do fio de marcação no tecido. **ATENÇÃO:** na presença de alergia ao níquel, a utilização do BLM-1140 é deixada ao critério do médico responsável pelo tratamento.

**Indicações gerais:**

- Conservar em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- O médico assistente é responsável pela correcta utilização e realização do exame com este produto (as presentes instruções de utilização constituem uma mera orientação geral). Depois de colocado, o fio de marcação só pode ser removido por um cirurgião experiente.
- Esta agulha de localização mamária é um produto estéril de uso único, destinado a ser utilizado num único doente. Não é permitido reesterilizar ou reutilizar o produto. A reutilização de produtos de uso único implica um risco potencial de infecção para o doente ou utilizador. Os artigos contaminados podem provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A limpeza, desinfecção e esterilização pode afectar de tal forma as características fundamentais do material e os parâmetros do produto que este deixa de funcionar.
- O produto deve ser eliminado de acordo com o regulamento hospitalar ou a legislação em vigor.
- A Möller Medical GmbH não assume qualquer responsabilidade por danos que advenham da utilização incorrecta dos produtos ou da utilização dos produtos por pessoal não autorizado.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

**es**
**Instrucciones de empleo de las agujas de localización para mama BLM-1110, BLM-1120, BLM-1125, BLM-1130, BLM-1135 y BLM-1140**

**Indicaciones:** Las agujas de localización para mama se utilizan para el marcado y para la señalización preoperatoria de lesiones en el tejido mamario.

**Contraindicaciones:**

- Únicamente se permite utilizar esta aguja de localización para mama a personal médico especializado que esté familiarizado con sus posibles efectos secundarios y los diagnósticos, restricciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de las operaciones de marcado en el tejido mamario.
- El médico debe evaluar la adecuación de utilizar este producto, especialmente con pacientes que padezcan problemas de coagulación sanguínea o que estén siguiendo un tratamiento con medios de coagulación sanguínea.

**Medidas preparatorias:**

- Antes de utilizar el producto, comprobar el estado del envase y la fecha de caducidad. Utilizar únicamente productos cuyo envase esté en perfecto estado. La apertura del envase debe realizarse bajo condiciones asépticas. **ATENCIÓN:** no se permite utilizar productos cuyo envase esté abierto, deteriorado o mojado.
- Extraer la aguja de localización para mama del envase y retirar la funda protectora.
- Comprobar que el alambre de marcado y el filo de corte de la aguja de localización para mama estén en perfecto estado. **ATENCIÓN:** la aguja de localización para mama con alambre de marcado no se podrá utilizar si se detectan daños u otros desperfectos que afecten a su uso correcto.
- PRECAUCIÓN:** para evitar que se doble la aguja de localización para mama, la inserción en el tejido mamario debe realizarse con máximo cuidado.

**Particularidades:** Todas las agujas de localización para mama BLM están dotadas de una escala en centímetros para supervisar la profundidad de penetración. Los distintos modelos se diferencian en lo siguiente:

**BLM-1110:** alambre de nitinol con memoria de forma, en forma de gancho, robusto y móvil al mismo tiempo. La longitud del alambre en forma de gancho está preajustada mediante una pieza de sujeción. Una pieza roscada en la pieza proximal permite manipular óptimamente y garantiza la máxima seguridad en el avance del alambre de marcado en el tejido. **ATENCIÓN:** si el paciente es alérgico al níquel, el médico deberá determinar la adecuación de utilizar el BLM-1110.

**BLM-1120:** alambre de marcado liso, robusto y no reposicionable para un avance óptimo al interior del tejido. Una abrazadera de fijación a la piel impide que se pueda perder la ubicación del alambre de marcado. Las marcas del alambre indican su posición en la aguja de localización para mama y la activación de la púa. La abertura distal de la aguja de localización para mama permite injectar medios de contraste y aspirar fluido. **ATENCIÓN:** después de extraer el alambre de marcado, preste atención a que no se haya caído la púa.

**BLM-1125:** Igual que la BLM-1120, pero con punta ecoica.

**BLM-1130:** alambre de marcado flexible, estructural y no reposicionable con una gran flexibilidad de avance en el tejido. Una abrazadera de fijación a la piel impide que se pueda perder la ubicación del alambre de marcado. Las marcas del alambre indican su posición en la aguja de localización para mama y la activación de la púa. La abertura distal de la aguja de localización para mama permite injectar medios de contraste y aspirar fluido. **PRECAUCIÓN:** no está permitido cortar el alambre de marcado, ya que se desenrolaría y podría provocar complicaciones y lesiones. **ATENCIÓN:** después de extraer el alambre de marcado, preste atención a que no se haya caído la púa.

**BLM-1135:** Igual que la BLM-1130, pero con punta ecoica.

**BLM-1140:** Hilo de nitinol estable y, al mismo tiempo, móvil y reposicionable, con doble gancho. La longitud del hilo está predefinida por una boquilla de sujeción. Una conexión roscada en el adaptador proximal garantiza el manejo óptimo y la máxima seguridad al introducir el hilo marcarlo en el tejido. **ATENCIÓN:** En caso de alergia al níquel, el uso de BLM-1140 queda a discreción del médico a cargo del tratamiento.

**Indicaciones generales:**

- Guardar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- El médico que utilice el producto es responsable de que se utilice correctamente y de que el examen se realice correctamente (las presentes instrucciones de empleo son únicamente una referencia). Una vez colocados, los alambres de marcado solo deben ser extraídos por un cirujano experimentado.
- Esta aguja de localización para mama es un producto desechable estéril diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. No se permite reesterilizar o reutilizar este producto. La reutilización de productos desechables conlleva riesgo de infección para el paciente o usuario. Los artículos contaminados pueden provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización del producto pueden perjudicar a las propiedades fundamentales de su material y a las características del producto, provocando que este artículo deje de funcionar.
- El desecho debe realizarse en conformidad con la normativa del hospital y la legislación en vigor.
- Möller Medical GmbH no se hace responsable de los daños derivados del uso incorrecto de sus productos, así como de su uso por parte de personal no autorizado.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

**cs**
**Návod k použití lokalizačních jehel pro označení ložiska z mléčné žlázy BLM-1110, BLM-1120, BLM-1125, BLM-1130, BLM-1135 a BLM-1140**

**Indikace:**

Lokalizační jehly slouží k označení a preoperačnímu označení ložisek v prsní tkáni.

**Kontraindikace:**

- Lokalizační jehly směřjí používat jen specializovaní lékaři, kteří znají možné vedlejší účinky, typické nálezy, omezení, indikace a kontraindikace použití značení v prsní tkáni.
- Použití tohoto produktu, zejména u pacientů s poruchami krevní srážlivosti nebo pacientů, kteří užívají přípravky na ředění krve, zváží ošetřující lékař.

**Přípravná opatření:**

- Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a datum spotřeby. Používejte jen produkty, jejichž balení je neporušené. Balení otevřete jen při dodržení aseptických opatření. **POZOR:** Produkty, jejichž obal byl již otevřen či jsou poškozené nebo vlhké, nesmí být použity.
- Lokalizační jehlu vyjměte z obalu a odstraňte ochranný kryt.
- Zkontrolujte, zda není poškozen označovací drát pro optimální zavedení do tkáně. **POZOR:** Při poškození nebo jiných vadách, které brání řádnému použití lokalizační jehly s označovacím drátem, nesmí být použita.
- POZOR:** Aby se minimalizovalo riziko selhání, měla by se do prsní tkáně zavést pokud možno opatrně.

**Zvláštnosti:**

Všechny lokalizační jehly BLM jsou opatřeny centimetrovou stupnicí pro kontrolu hloubky vpichu. Liší se následujícím způsobem:

**BLM-1110:** Stablní a současně pohyblivý zaváděcí Nitinol drát ve tvaru J. Délka drátu je přednastavena klesťkami. Přišroubování na proximální násadec zajišťuje optimální manipulaci a maximální bezpečnost při průniku označovacího drátu do tkáně. **POZOR:** Při alergii na nikel je použití BLM-1100 na zvážení ošetřujícího lékaře.

**BLM-1120:** Hladký, tuhý, nerepoziciční označovací drát pro optimální zavedení do tkáně. Fixační svorka brání dislokaci a aktivaci protiháčku. Označení ukazuje pozici drátu v lokalizační jehle a aktivaci protiháčku. Injekce kontrastní látky i aspirace tekutiny jsou v důsledku distálně otevřené lokační jehly možné. **POZOR:** Po odstranění označovacího drátu dbejte na to, aby měl protiháček.

**BLM-1125:** Jako BLM-1120, avšak s echogenním hrotem.

**BLM-1130:** Strukturovaný, flexibilní, nerepoziciční označovací drát nabízí vysokou flexibilitu při zavádění do tkáně. Hlavní fixační svorka brání dislokace označovacího drátu. Značení drátu ukazuje pozici drátu v lokační jehle a aktivaci protiháčku. Injekce kontrastní látky i aspirace tekutiny jsou možné pomocí distálně otevřené lokační jehly. **POZOR:** Tento označovací drát nesmí být oddělen, protože by to mohlo vést ke komplikacím a poranění. **POZOR:** Po odstranění označovacího drátu dbejte na to, aby měl protiháček.

**BLM-1135:** Jako BLM-1130, vždy s echogenním hrotem.

**BLM-1140:** Stablní a zároveň ohebný a polohovatelný nitinolový drát s dvojitým háčkem. Délka drátu je přednastavena pomocí upínacého poudra. Šroubení na proximálním úponu zajišťuje optimální manipulaci a maximální bezpečnost při zavádění označovacího drátu do tkáně. **POZOR:** V případě alergie na nikel je použití BLM-1140 na zvážení ošetřujícího lékaře.

**Obecné pokyny:**

- Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.
- Ošetřující lékař odpovídá za řádné použití a provedení vyšetření s tímto produktem (tento návod k použití představuje jen obecný návod).
- Tato lokační jehla je sterilním produktem na jedno použití určeným pro použití u jednoho pacienta. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití není povoleno. Opakované použití produktů určených k jednorázovému použití představuje možné riziko infekce pro pacienty nebo obsluhu. Kontaminované produkty mohou způsobit poškození, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou ovlivnit zásadní vlastnosti materiálu a parametry produktu natolik, že to způsobí selhání produktu.
- Likvidace se řídí nemocničními předpisy, resp. platnou legislativou.
- Společnost Möller Medical GmbH odmítá jakékoli ručení za škody, které by vznikly neodborným použitím produktů nebo které by vznikly v důsledku použití produktů ze strany neodborného personálu.
- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

**sk**
**Návod na použitie lokalizačných ihiel Mamma BLM-1110, BLM-1120, BLM-1125, BLM-1130, BLM-1135 a BLM-1140**

**Indikácie:**

Lokalizačné ihly Mamma sa používajú na značenie a predoperačné označovanie lézií v prsníkovom tkanive.

**Kontraindikácie:**

- Použitie týchto lokalizačných ihiel Mamma je povolené len špecializovaným lekárom, ktorí sú oboznámení s možnými vedľajšími účinkami, typickými nálezní, obmedzeniami, indikáciami a kontraindikáciami značenia v prsníkovom tkanive.
- Použitie tohto výrobku, a to najmä u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi alebo u pacientov, ktorí sú liečení liekmi na zrážanlivosť krvi je na základe uváženia ošetrujúceho lekára.

**Přípravné opatření:**

- Před použitím skontrolujte obal na poškození a dátum spotřeby. Používejte len výrobky, ktorých obal nie je poškodený. Mali by ste otvárať obal za použitia aseptických postupov. **POZOR:** Výrobky, ktorých obal je už otvorený, poškodený alebo vlhký, sa nesmú používať.
- Vyberte lokalizačnú ihlu Mamma z obalu a odstráňte ochranný kryt.
- Skontrolujte značkovací drôt a skosenú hranu lokalizačnej ihly Mamma na poškodenia. **POZOR:** V prípade poškodenia alebo iných väd, ktoré zasahujú do správneho použitia lokalizačnej ihly Mamma so značkovacím drôtom, nesmiete tento výrobok použiť.
- POZOR:** Aby sa minimalizovalo riziko ohnutia lokalizačnej ihly Mamma, mali by ste ju vložiť do prsného tkaniva čo najšetrnejšie.

**Zvláštnosti:**

Všetky lokalizačné ihly BLM sú vybavené centimetrovým odstupňovaním na kontrolu hĺbky vpichu. Odlišujú sa týmito charakteristickými znakmi:

**BLM-1110:** Stablný a zároveň pohyblivý, premiestniteľný NiTiñol drôt ohnutý v tvare J. Dĺžka drátu v tvare J je prednastavená klesťkami. Skrútkové spojenie na proximálnom násadci zaisťuje optimálne zaobchádzanie a maximálnu bezpečnosť pri zavádzaní značkovacieho drátu do tkaniva. **POZOR:** V prípade alergie na nikel je použitie BLM-1110 na základe uváženia ošetrujúceho lekára.

**BLM-1120:** Hladký, pevný, nepremiestniteľný značkovací drôt pre optimálne zavádzanie do tkaniva. Svorka na fixáciu kože zabraňuje premiestneniu značkovacieho drátu. Značenie drátu ukazuje polohu drátu v lokalizačnej ihle Mamma a aktiváciu háčika. Injekcia kontrastného média a aspirácia tekutiny sú možné ako dôsledok distálne otvorenej lokalizačnej ihly Mamma. **POZOR:** Po vybratí značkovacieho drátu skontrolujte, či je prítomný háčik.

**BLM-1125:** Rovnáka ako BLM-1120, ale s echogennou špičkou.

**BLM-1130:** Štruktúrovaný, flexibilný, nepremiestniteľný značkovací drôt je pri zavádzaní do tkaniva veľmi flexibilný. Svorka na fixáciu kože zabraňuje premiestneniu značkovacieho drátu. Značenie drátu ukazuje polohu značkovacieho drátu v lokalizačnej ihle Mamma a aktiváciu háčika. Injekcia kontrastného média a aspirácia tekutiny sú možné ako dôsledok distálne otvorenej lokalizačnej ihly Mamma. **POZOR:** Tento značkovací drôt nesmiete predeliť, inak sa môže odvinúť a spôsobiť komplikácie a zranenia. **POZOR:** Po vybratí značkovacieho drátu skontrolujte, či je prítomný háčik.

**BLM-1135:** Rovnáka ako BLM-1130, ale s echogennou špičkou.

**BLM-1140:** Stablný a zároveň pohyblivý, reponavetelný nitinolový drôt s dvojitým háčikom. Dĺžka drátu je prednastavená upínacou zvierkou. Šroubenie na proximálnom konci zabezpečí optimálnu manipuláciu a maximálnu bezpečnosť pri zavádzaní označovacíeho drátu do tkaniva. **POZOR:** V prípade alergie na nikel je použitie ihly BLM-1140 na zvážení ošetrujúceho lekára.

**Všeobecné upozornenia:**

- Skladujte na suchom, chladnom mieste chránenom pred svetlom.
- Ošetrujúci lekár je zodpovedný za správne používanie a vykonanie vyšetrenia s týmto výrobkom (tento návod na použitie je iba všeobecná inštruktzá). Nasadený značkovací drôt môže odstrániť jedine skúsený chirurg.
- Táto lokalizačná ihla Mamma je sterilný jednorazový výrobok určený na použitie na jednom pacientovi. Resterilizácia alebo opätovné použitie je zakázané. Opätovné použitie jednorazových výrobkov nesie potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Kontaminované výrobky môžu viesť k poškodeniu, chorobe alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ovplyvniť rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku do takej miery, že to vedie ku zlyhaniu výrobkov.
- Likvidácia prebieha v súlade s nariadením o nemocniciach alebo s príslušnými zákonmi.
- Spoločnosť Möller Medical GmbH sa zrieka akejkolvek zodpovednosti za škody vyplývajúce z nesprávneho použitia výrobkov alebo z dôvodu použitia výrobkov neoprávneným personálom.
- V prípade závažnej nehody spôsobenej pomockou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.