



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 USA
Tel: 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH.
The Hague, The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299



ENGLISH

Indications for Use: Galactogram Kit is intended for the purpose of performing Breast Galactography.

Contraindications: For use only for Breast Galactography as determined by a licensed physician. This kit should be used by a physician familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of Breast Galactography.

Caution: For Single Patient Use Only. Do not attempt to clean or re-sterilize this product. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Suggested Galactography Procedure:

- Identify the duct
Before attempting to perform galactography, first make sure that a discharge can be identified from a single opening on the nipple. Clean the nipple with alcohol. Use of an incandescent lamp to warm the nipple will help to relax the sphincter, thus making cannulation of the duct easier. Use of a dissecting microscope, or a head mounted magnifying lens is helpful.
- Dilate the duct
After the nipple has had a chance to relax, manipulate out a very small amount of the discharge to identify the exact orifice to be cannulated. Use a small diameter (000000/.010" or 00000/.012") dilator. Gently rotate the dilator between the index finger and thumb as you insert it into the opening. Dilate with increasingly larger dilators. Once the abnormal duct is dilated, the discharge will usually flow more freely.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX			
Color	Size	Color	Size	Color	Size	Color	Size
Blue	- 000000	Turquoise	- 0000	Green	- 00	Blue	- .010"
White	- 00000	Black	- 000	Yellow	- 0	White	- .012"

- Cannulate the duct
Fill the 1cc tuberculin syringe with water soluble contrast (undiluted Conray 60). Attach the blunt tipped cannula to the tuberculin syringe. Remove any air bubbles, as these will appear as filling defects on the galactogram. Gently place the cannula into the duct no deeper than 0.5 to 1cm. Gently inject 0.2 to 0.3cc contrast, or until there is slight resistance or some discomfort. Remove the cannula and obtain mammograms in 2 views with minimal compression. If the duct is not completely filled, or if the diagnosis is not clear, repeat the injection and mammograms. Magnification views can also be helpful.

If extravasation has occurred, the procedure should be discontinued and rescheduled in two to three weeks.

References

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast.* Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge.* Radiology, 1983; 149:31-38.

SPANISH

Indicaciones de uso: el propósito del Equipo para galactogramas es la ejecución de la galactografía de la mama.

Contraindicaciones: para uso exclusivo de galactografía de la mama según lo indique un médico con licencia para ejercer la profesión. Este equipo lo deberá utilizar un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, descubrimientos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones típicos de la galactografía de la mama.

Eng:	Galactogram Kit
Ger:	GalktogrammSet
Fre:	Trousse De Galactographie
Spa:	Equipo Para Galactogramas
Ita:	Kit Per Galattografia
Swe:	Galaktogramutsrustning
Por:	Kit Para Galactografia
Gre:	Σετ Γαλακτογραφηματος
Dut:	Galactogram Kit
Fin:	Galaktogrammilaite
Nor:	Galaktogramsett
Dan:	Galactografi Sæt
Tur :	Galaktografi Seti

Precauciones: estrictamente para la utilización en un solo paciente. No intente limpiar ni esterilizar nuevamente este producto. Después de su uso, este producto puede ser de riesgo potencial biológico. Tráelo con cuidado para evitar punciones accidentales. Deseche conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para uso en un solo paciente. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad o lesión al paciente. NO reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

Observación: estas instrucciones NO tienen como objeto definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Quedan bajo responsabilidad del profesional el procedimiento y las técnicas adecuadas que se llevarán a cabo con este dispositivo.

Procedimiento sugerido para la galactografía:

- Identifique el conducto
Antes de intentar ejecutar la galactografía, cerciórese primero de que se pueda identificar una secreción de una sola apertura en el pezón. Limpie el pezón con alcohol. El uso de una lámpara incandescente para calentar el pezón ayudará a relajar el esfínter, facilitando así la canulación del conducto. Pueden ser útiles un microscopio de precisión o un casco con un lente de aumento colocado en la cabeza.
- Dilate el conducto
Después de que el pezón se haya relajado, extraiga una cantidad muy pequeña de la secreción para identificar el orificio exacto que se canalará. Utilice un dilatador de diámetro pequeño (000000/0.25 mm ó 00000/0.30 mm). Gire con cuidado el dilatador entre los dedos índice y pulgar conforme lo introduce en la apertura. Efectúe la dilatación con dilatadores un poco más grandes. Generalmente la secreción fluirá más libremente cuando el conducto anormal se haya dilatado.

RTD001X						DGK002X, DGK002SX	
Color	Tamaño	Color	Tamaño	Color	Tamaño	Color	Tamaño
Azul	- 000000	Turquesa	- 0000	Verde	- 00	Azul	- 0,25 mm
Blanco	- 00000	Negro	- 000	Amarillo	- 0	Blanco	- 0,30 mm

- Canulación del conducto
Llene la jeringa de tuberculina de 1 cc con contraste hidrosoluble (Conray 60 sin diluir). Coloque la cánula de punta embotada en la jeringa de tuberculina. Elimine cualquier burbuja de aire presente, ya que éstas aparecerían como defectos de llenado en el galactograma. Coloque suavemente la cánula en el conducto a una profundidad de 0.5 a 1 cm. Inyecte lentamente de 0.2 a 0.3 cc del contraste, o hasta que haya una ligera resistencia o se sienta un poco de molestia. Extraiga la cánula y obtenga mamografías en 2 vistas con una compresión mínima. Si el conducto no está totalmente lleno, o si el diagnóstico no está claro, repita la inyección y las mamografías. La visión con aumento también puede resultar útil.

En caso de ocurrir extravasación, se deberá interrumpir el procedimiento y volverse a hacer después de dos o tres semanas

Referencias

Taber, L., Dean, P. *Procedimientos de intervención radiológica en la investigación de lesiones de la mama (Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast).* Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Taber, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactografía: el procedimiento de diagnóstico de elección para la secreción del pezón (Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge).* Radiology, 1983; 149:31-38.

FRENCH

Indications thérapeutiques : galactographies

Contre-indications : utiliser uniquement pour les galactographies prescrites par un médecin diplômé. Cette trousse ne doit être utilisée que par un médecin connaissant les effets secondaires, résultats caractéristiques, limites, indications et contre-indications des galactographies

Attention : à usage unique. Ne pas nettoyer ou restériliser ce produit. Après emploi, ce produit peut présenter un danger biologique. Manipuler de façon à éviter une perforation accidentelle. Jeter conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique et un seul patient. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa

défaillance et une maladie et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne PAS réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

Remarque : ces instructions n'ont PAS pour but de définir ou suggérer une méthode médicale ou chirurgicale quelconque. Le praticien est seul responsable du choix de la procédure et des techniques à adopter.

Procédure d'aspiration :

- Localiser le conduit galactophore.
Avant de commencer la galactographie, s'assurer qu'une décharge peut être observée à la sortie d'une seule ouverture du mamelon. Nettoyer le mamelon avec de l'alcool. L'utilisation d'une lampe à incandescence pour réchauffer le mamelon aide à détendre le sphincter et facilite la mise en place d'une canule dans le conduit. L'emploi d'un microscope de dissection ou d'une loupe frontale est également recommandé.
- Dilater le conduit.
Après que le mamelon se soit détendu, le manipuler pour extraire une très petite quantité de décharge et déterminer l'orifice précis à canuler. Utiliser un dilateur de faible diamètre (000000/0,25 mm ou 00000/0,30 mm). Faire tourner doucement le dilateur entre le pouce et l'index tout en l'introduisant dans l'orifice. Dilater avec des dilateurs de plus en plus grands. Une fois le conduit anormal dilaté, la décharge s'écoule habituellement plus facilement.

RTD001X			DGK002X, DGK002SX		
Couleur	Taille		Couleur	Taille	
Bleu	- 000000		Turquoise	- 0000	
Vert	- 00		Vert	- 00	
Bleu	- 0,25 mm		Bleu	- 0,25 mm	
Blanc	- 000		Noir	- 000	
Jaune	- 0		Blanc	- 0,30 mm	

- Mise en place de la canule.
Remplir la seringue de 1 cc de tuberculine avec un agent de contraste soluble dans l'eau (Conray 60 non dilué). Fixer la canule à embout épointé sur la seringue de tuberculine. Éliminer toute bulle d'air, car celles-ci apparaîtraient comme défauts de remplissage sur le galactogramme. Enfoncer délicatement la canule dans le conduit, à une profondeur maximale de 0,5 cm à 1 cm. Injecter avec précaution 0,2 à 0,3 cc de solution de contraste, ou jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir, ou que la procédure devienne douloureuse. Retirer la canule et effectuer des mammogrammes à deux vues, en comprimant le sein le moins possible. Si le conduit n'est pas complètement rempli ou si le diagnostic n'est pas clair, répéter l'injection et les mammogrammes. Un grossissement peut aussi être utile.

Si une extravasation s'est produite, l'intervention doit être interrompu et être refaite après deux ou trois semaines.

Références

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiological procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am* 1979; 17 : 607-621.

Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography : the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology* 1983 ; 149 : 31-38.

PORTUGUESE

Indicações de uso: O Kit para Galactografia destina-se à execução da galactografia da mama.

Contra-indicações: Para uso exclusivo de galactografia da mama segundo indicação de um médico devidamente habilitado. Este kit deve ser utilizado por um médico que esteja familiarizado com os possíveis efeitos secundários, resultados característicos, limitações, indicações e contra-indicações inerentes à galactografia da mama.

Atenção: Para uma única utilização por um só paciente. Não tentar limpar nem reesterilizar este produto. Após a sua utilização, este produto pode constituir um perigo de contaminação. Manipular com cuidado, de forma a evitar uma punção accidental. Descartar de acordo com as leis e os regulamentos vigentes.

Este dispositivo foi concebido, testado e manufaturado para ser usado com um único paciente. O reuso ou reproprocessamento ainda não foi avaliado e poderia provocar o mal funcionamento e subsequentes doenças e/ou ferimentos no paciente. NÃO reusar, reproprocessar ou re-esterilizar este dispositivo.

Nota: Estas instruções NAO pretendem definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. O utilizador é responsável pelas técnicas e pelos procedimentos adequados a adoptar na utilização deste dispositivo.

Procedimento sugerido para a galactografia:

- Identificar o cana!
Antes de tentar executar a galactografia, verificar primeiro se pode identificar-se uma secreção de uma única abertura do mamilo. Limpar o mamilo com álcool. O uso de uma lâmpada incandescente para aquecer o mamilo ajudará a descontrair o esfíncter, facilitando assim a colocação de uma cânula no canal. Podem ser úteis um microscópio de precisão ou uma lupa de aumento frontal colocada na cabeça.
- Dilatar o cana!
Depois do mamilo se ter descontraído, extrair uma quantidade muito pequena da secreção para identificar o orifício exacto onde se colocará a cânula. Utilizar um dilator de diâmetro pequeno (000000/0.25 mm ou 00000/0.30 mm). Fazer rodar com cuidado o dilator entre os dedos indicador e o polegar à medida que o insere na abertura. Continuar a efectuar a dilatação com diladores cada vez um pouco maiores. Geralmente a secreção fluirá mais livremente quando o canal anormal se tiver dilatado.

RTD001X			DGK002X, DGK002SX		
Cor	Tamanho		Cor	Tamanho	
Azul	- 000000		Turquesa	- 0000	
Verde	- 00		Verde	- 00	
Azul	- .010"		Azul	- .010"	
Branco	- 00000		Preto	- 000	
Amarelo	- 0		Branco	- .012"	

- Colocação da cânula no cana!
Encher a seringa de tuberculina de 1 cm³ com um meio de contraste solúvel na água (Conray 60 não diluído). Colocar a cânula de ponta romba na seringa de tuberculina. Eliminar quaisquer bolhas de ar presentes, uma vez que estas

apareceriam como defeitos de enchimento no galactograma. Colocar delicadamente a cânula no canal a uma profundidade máxima de 0,5 a 1 cm. Injectar lentamente de 0,2 a 0,3 cm3 do meio de contraste, ou até que se faça sentir uma ligeira resistência ou que se sintam algum mal-estar. Extrair a cânula e obter mamografias em 2 posições com uma compressão mínima. Se o canal não estiver completamente cheio, ou se o diagnóstico não estiver claro, repetir a injeção e as mamografias. A visão com aumento também pode ser útil.

Se ocorrer uma extravasação, deverá interromper-se o procedimento e tornar a recomecá-lo dentro de duas ou três semanas

Referências

Taber, L. Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast (Procedimentos de intervenção radiológica na investigação de lesões da mama). Radiol Clin North Am* 1979; 17:607-621.

Taber, L. Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge (Galactografia: o procedimento de diagnóstico de eleição para a secreção do mamilo). Radiology*, 1983; 149:31-38.

GERMAN

Indikationen: Das Galaktogramm-Set ist für Brustgalaktographien vorgesehen.

Kontraindikationen: Nur zur Verwendung für Brustgalaktographien auf Anordnung eines zugelassenen Arztes. Der Gebrauch dieser Nadeln obliegt nur erfahrenen Medizinern, die mit möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Kontraindikationen der Brustgalaktographie vertraut sind.

Achtung: Dieses Produkt ist Einwegmaterial. Es darf unter keinen Umständen gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Das verwendete Produkt kann nach dem Gebrauch gesundheitsgefährdend sein und muß so gehandhabt werden, daß unbeabsichtigtes Stechen vermieden wird. Die Nadel muß nach den bestehenden Vorschriften und Gesetzen entsorgt werden.

Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch an einem Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung NICHT wiederverwenden, wiederbearbeiten oder reesterilisieren.

Hinweis: Diese Anleitungen dienen NICHT als Definitionen oder Vorschläge für medizinische oder operative Techniken. Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchung mit diesem Gerät verantwortlich.

Empfohlene Brustgalaktographiedurchführung:

- Den Duktus identifizieren:
Vor dem Versuch eine Galaktographie durchzuführen, sicher stellen, daß Sekret aus einer einzelnen Öffnung auf der Brustwarze identifiziert werden kann. Die Brustwarze desinfizieren. Die Verwendung einer Wärmelampe, hilft dem Sphinkter der Brustwarze sich zu entspannen, wodurch die Kanüleneinführung vereinfacht wird. Die Verwendung eines Präpariermikroskops oder einer am Kopf angebrachten Vergrößerungslinse ist hilfreich.
- Den Duktus dilatieren
Nachdem die Brustwarze sich entspannt hat, eine geringe Menge Sekret herausdrücken, um die genaue Öffnung zu identifizieren, in die die Kanüle eingeführt werden soll. Einen Dilator mit kleinem Durchmesser (000000/0,25 mm oder 00000/0,30 mm) verwenden. Den Dilator mit einer leichten Drehbewegung zwischen Daumen und Zeigefinger vorsichtig in die Öffnung einführen. Nachfolgend immer größere Dilatoren verwenden, um den Duktus zu weiten. Wenn der abnormale Duktus dilatiert ist, fließt das Sekret normalerweise leichter ab.

RTD001X			DGK002X, DGK002SX		
Farbe	Grösse		Farbe	Grösse	
Blau	- 000000		Türkise	- 0000	
Grün	- 00		Grün	- 00	
Blau	- 0,25mm		Blau	- 0,25mm	
Weiß	- 00000		Schwarz	- 000	
Gelb	- 0		Gelb	- 0	
Weiß	- 0,30mm		Weiß	- 0,30mm	

- Den Duktus kanülieren
Eine 1 cc Tuberkulinspritze mit wasserlöslichem Kontrastmittel (unverdünnt Conray 60) füllen. Die Kanüle mit der stumpfen Spitze auf die Spritze setzen. Eventuelle Luftblasen entfernen, da diese als Fülldefekte auf dem Galaktogramm erscheinen. Die Kanüle vorsichtig nicht mehr als 0,5 bis 1 cm tief in den Duktus einführen. Vorsichtig 0,2 bis 0,3 cc Kontrastmittel einspritzen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist oder es dem Patienten unangenehm wird. Die Kanüle entfernen und aus zwei Perspektiven Mammogramme unter minimaler Kompression machen. Wenn der Duktus nicht vollständig gefüllt ist, oder wenn die Diagnose nicht eindeutig ist, die Injektion und die Mammogramme wiederholen. Vergrößerungsansichten können auch hilfreich sein.

Wenn Kontrastmittel in das Gewebe eingetreten ist, muß die Behandlung unterbrochen und auf einen Termin zwei oder drei Wochen später verschoben werden.

Quellen:

Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radial Clin North Am* 1979; 17:607-621

Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. radiology*, 1983; 149:31-38

DUTCH

Indicaties voor gebruik: De Galactogram kit is bestemd voor het uitvoeren van borstgalactografie.

Contra-indicaties: Uitsluitend te gebruiken voor borstgalactografie zoals bepaald door een bevoegd arts. Deze kit mag alleen worden gebruikt door een arts die vertrouwd is met de mogelijke bijwerkingen, typische bevindingen, beperkingen, indicaties en contra-indicaties van borstgalactografie.

Waarschuwing: * Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Probeer niet om dit product te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit product een potentieel biorisico vormen. Hanteren op een manier die prik-accidenten voorkomt. Afvoeren overeenkomstig de toepasselijke wetten en voorschriften.

Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte en/of letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel NIET hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
Opmerking: Het is NIET de bedoeling van deze instructies om medische of chirurgische technieken te bepalen of te suggereren. De individuele arts is verantwoordelijk en moet ervoor zorgen dat de juiste procedure en technieken gebruikt worden met dit apparaat.

Aaanbevolen galactografieprocedure:

1. Identificeer de ductus
Vóór het uitvoeren van de galactografie, moet u zich ervan verzekeren dat u een afscheiding uit één enkele opening in de tepel kunt identificeren. Reinig de tepel met alcohol. Het gebruik van een gloeilamp om de tepel op te warmen helpt de sphincter te ontspannen en vergemakkelijkt zo het inbrengen van een canule in de ductus. Het gebruik van een ontleedmicroscoop of een op het hoofd gedragen loep is nuttig.
2. Dilateer de ductus
Nadat de tepel de kans heeft gehad om zich te ontspannen, knijp er een zeer kleine hoeveelheid afscheiding uit om de exacte opening te identificeren die van een canule voorzien moet worden. Gebruik een dilatator met een kleine diameter (000000/0,25 mm of 00000/0,30 mm). Roteer de dilatator zachtjes tussen duim en wijsvinger terwijl u deze in de opening inbrengt. Dilateer met steeds grotere dilatatoren. Nadat de abnormale ductus is gedilateerd, zal de afscheiding vrijer vloeien.

RTD001X						DGK002X, DGK002SX	
Kleur	Maat	Kleur	Maat	Kleur	Maat	Kleur	Maat
Blauw	- 00000	Turkoois	- 0000	Groen	- 00	Blauw	- 0,25 mm
Wit	- 00000	Zwart	- 000	Geel	- 0	Wit	- 0,30 mm

3. Breng de canule in de ductus in
Vul de tuberculinespuit van 1 cc met een wateroplosbaar contrastmiddel (onverdund Conray 50). Breng de canule met de stomp punt op de tuberculinespuit aan. Verwijder alle luchtbelllen, want deze zouden als vullingsdefecten op het galactogram verschijnen. Plaats de canule zachtjes in de ductus, niet dieper dan 0,5 tot 1 cm. Spuit zachtjes 0,2 tot 0,3 cc contrastmiddel in, of tot er een beetje weerstand of ongemak optreedt. Verwijder de canule en neem mammogrammen in 2 posities met minimale compressie. Als de ductus niet volledig is gevuld of als de diagnose niet duidelijk is, herhaal dan de injectie en de mammogrammen. Vergrootte opnames kunnen ook nuttig zijn.

Als extravasatie optreedt, moet de procedure worden gestopt en twee tot drie weken later worden herhaald.

Bibliografie
Taber, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast.* Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Taber, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge.* Radiology, 1983; 149:31-38.

ITALIAN

Indicazioni per l'uso – Il kit per galattografia è concepito per l'uso nelle procedure di galattografia del seno.
Controindicazioni – Da usare solo per la galattografia del seno, come stabilito da un medico abilitato. Questo dispositivo deve essere utilizzato da un medico che sia al corrente dei possibili effetti collaterali, dei reperti tipici, delle limitazioni e delle indicazioni e controindicazioni inerenti alla galattografia del seno.
Attenzione – Per uso individuale su un singolo paziente. Non tentare di pulire o risterilizzare questo prodotto. Dopo l'uso, il dispositivo potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo in modo da evitare punture accidentali. Eliminare il prodotto in osservanza delle leggi e disposizioni vigenti.

Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato su un solo paziente. Il riuso o il ritrattamento del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo e la conseguente lesione o malattia del paziente. NON riusare, ritrattare né risterilizzare questo dispositivo.
Nota – Con queste istruzioni NON si intende definire o suggerire alcuna tecnica medica o chirurgica. Spetta al medico stabilire la procedura e la tecnica appropriata per l'uso di questo dispositivo.

Procedura di galattografia consigliata

1. Identificazione del dotto
Prima di eseguire la galattografia, assicurarsi di poter identificare una secrezione da un singolo sbocco sul capezzolo. Pulire il capezzolo con alcool. L'uso di una lampada a incandescenza per riscaldare il capezzolo aiuta a rilassare lo sfintere e facilita di conseguenza l'incannulazione del dotto. Può essere utile anche l'impiego di un microscopio da dissezione o una lente d'ingrandimento frontale.
2. Dilatazione del dotto
Una volta rilasciato il capezzolo, manipolarlo per ottenere una piccolissima quantità di secrezione allo scopo di individuare con precisione l'orifizio da incannulare. Usare un dilatatore di piccolo diametro (000000/0,25 mm o 00000/0,30 mm). Ruotare delicatamente il dilatatore tra il pollice e l'indice mentre lo si introduce dell'orifizio. Procedere usando dilatatori di diametro progressivamente superiore. Una volta dilatato il dotto anormale, il flusso la secrezione scorrerà in genere più liberamente.

RTD001X						DGK002X, DGK002SX	
Colore	Dimensioni	Colore	Dimensioni	Colore	Dimensioni	Colore	Dimensioni
Blu	- 000000	Turchese	- 0000	Verde	- 00	Blu	- 0,25 mm
Bianco	- 00000	Nero	- 000	Giallo	- 0	Bianco	- 0,30 mm

3. Incannulazione del dotto
Riempire la siringa ipodermica da 1 cc con un mezzo di contrasto idrosolubile (Conray 60 non diluito). Collegare alla siringa la cannula con punta smussata. Eliminare completamente dalla siringa le eventuali bollicine d'aria, in quanto potrebbero apparire come difetti di riempimento sul galattogramma. Introdurre delicatamente la cannula nel dotto, ad una profondità non superiore a 0,5 – 1 cm. Iniettare con attenzione 0,2 – 0,3 cc di mezzo di contrasto, fino a quando si avverte una leggera resistenza o la paziente prova una sensazione di fastidio. Rimuovere la cannula e eseguire la mammografia ottenendo 2 proiezioni, con compressione minima. Se il dotto non è completamente riempito o se la diagnosi non è chiara, ripetere l'iniezione e le mammografie. Potrebbe essere utile anche un ingrandimento delle proiezioni.

In caso di stravasamento, sospendere il procedimento e ripeterlo dopo due o tre settimane.

Riferimenti
Taber, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast (Procedure di radiodiagnostica d'intervento per l'individuazione di lesioni del seno).* Radiol Clin North Am 1979;17:607-621.
Taber, L., Dean, P., Pantek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge (Galattografia: la procedura diagnostica di elezione per l'escrezione dal capezzolo).* Radiology, 1983;149:31-38.

SWEDISH

Användningsområde: Galaktogramutrustning är avsedd för bröstgalaktografi.
Kontraindikationer: Får endast användas för bröstgalaktografi efter legitimerad läkares beslut. Utrustningen får endast användas av läkare som har grundlig kännedom om eventuella biverkningar, typiska resultat, begränsningar, indikationer och kontraindikationer vid bröstgalaktografi.
Viktigt: Endast avsedd för engångsbruk. Skall ej rengöras eller steriliseras efter användning. Produkten kan efter användning utgöra riskavfall. Hantera produkten så att oavsiktlig punktion undviks. Kastas enligt tillämpliga lagar och förordningar.

Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom och/eller skada hos patienten. Produkten FÅR EJ återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
Obs! Anvisningarna avser INTE att betämma eller föreslå något medicinskt eller kirurgiskt tillvägagångssätt. Varje användare är individuellt ansvarig för att korrekt teknik och metod används.

Förslag till galaktografimetod:

1. Identifera bröstgången.
Kontrollera innan galaktografin påbörjas att flytning sker från en enda öppning i bröstvärtan. Rengör bröstvärtan med alkohol. Värm bröstvärtan med en glödlampa så att sfinktern slappnas av. Detta underlättar kanyleringen av bröstgången. Använd gärna ett dissektionsmikroskop eller ett fastmonterat förstöringsobjektiv.
2. Dilatera bröstgången.
Ta när bröstvärtan vilat en stund en mycket liten mängd flytning, så att en bedömning av exakt hur mycket av öppningen som skall kanyleras kan ske. Använd en dilatator med liten diameter (000000/0,010 tum eller 00000/0,012 tum). Roter försiktigt dilatatorn mellan pekfinger och tummen medan den förs in i öppningen. Dilatera med succesivt större dilatatorer. Flytningen får oftast ett friare flöde när den abnorma bröstgången väl dilaterats.

RTD001X						DGK002X, DGK002SX	
Couleur	Taille	Couleur	Taille	Couleur	Taille	Couleur	Taille
Bleu	- 000000	Turquoise	- 0000	Vert	- 00	Bleu	- 0,25 mm
Blanc	- 000	Noir	- 000	Jaune	- 0	Blanc	- 0,30 mm

3. Kanylera bröstgången.
Fyll tuberkulinsprutan om 1 mL med vattenlöslig kontrastvätska (koncenterad Conray 60). Anslut den trubbiga kanylen till tuberkulinsprutan. Ta bort eventuella luftbubblor då dessa uppträder som fyllnadsdefekter på galaktogrammet. För försiktigt in kanylen i bröstgången, högst 0,5 till 1cm. Injicera försiktigt 0,2 till 0,3 mL kontrastvätska (eller tills ett svagt motstånd möts eller ett måttligt obehag upplevs). Avlägsna kanylen och ta mammogram från två håll med minimal kompression. Upprepa injektionen och mammografin om bröstgången inte är helt fylld eller om diagnosen är oklar. Försök gärna med förstoringar.

Om extravasation uppstått skall ingreppet avbrytas och skjutas upp i två till tre veckor.

Referenslitteratur
Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast.* (Interventionella radiologiska metoder vid undersökning av bröstlesioner) Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.

Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. (Galattografi: den diagnostiska metod som föredras vid flytningar från bröstvärtan)* Radiology, 1983; 149:31-38.

GREEK

Ενδείξεις χρήσης: Το Σει Γαλακτογραφήματος ενδείκνυται με σκοπό την εκτέλεση Γαλακτογραφίας Στήθους.
Αντενδείξεις: Για χρήση μόνο σε Γαλακτογραφία στήθους όπως καθορίζεται από διπλωματούχο γιατρό. Αυτό το σει πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρό ο οποίος

είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές παρενέργειες, τα συνηθισμένα πορίσματα, τους περιορισμούς, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις Γαλακτογραφίας Στήθους.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε αυτό το προϊόν. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το με τρόπο που θα αποτρέψει την ακούσια διάτρηση. Πετιάστε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και διατάξεις.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια ή / και τραυματισμό του ασθενούς. ΜΗΝ την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστεριώνετε τη συσκευή.
Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ υπάρχουν για να ορίζουν ή να υποδεικνύουν οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Ο κάθε ιατρικός επαγγελματίας είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται μ' αυτή τη συσκευή.

Συνιστώμενη Διαδικασία Γαλακτογραφίας:

1.

Προσδιορίστε τον πόρο.

Πριν επιχειρήσετε να εκτελέσετε γαλακτογραφία, σιγουρευτείτε πρώτα ότι μια απέκκριση μπορεί να προσδιοριστεί από ένα μόνο άνοιγμα στη θηλή. Καθαρίστε τη θηλή με αλκοόλη. Η χρήση ενός λαμπτήρα πυρακτώσεως για να ζεσταθεί η θηλή, θα βοηθήσει στο λασκάρισμα του σφιγκτήρα, καθιστώντας έτσι την εισαγωγή σωληνίσκου εντός του πόρου ευκολότερη. Η χρήση ενός διαχωριστικού μικροσκοπίου, ή ενός μεγεθυντικού γυαλιού είναι βοηθητική.
2.

Διαστέλλετε τον πόρο.

Αφού χαλαρώσει η θηλή, χειριστείτε ένα πολύ μικρό ποσοστό απέκκρισης για να προσδιορίσετε επακριβώς το στόμιο στο οποίο πρόκειται να γίνει σωληνήωση. Χρησιμοποιήστε ένα διαστολέα μικρής διαμέτρου (000000/0,10 ίντσες) ή 000000/0,12 ίντσες). Περιστρέψτε απαλά το διαστολέα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας καθώς τον εισάγετε στο άνοιγμα. Διαστέλλετε με διαστολείς που αυξάνονται σε μέγεθος σταδιακά. Αφού διασταλθεί ο ανώμαλος πόρος, η απέκκριση θα ρέει συνήθως πιο ελεύθερα.
3.

Σωληνώνετε τον πόρο

Γεμίστε τη σύριγγα τουμπερκιλίνης του 1 cc με υδατοδιαλυτό ακτινοσκίερο μέσο (μη διαλυμένο Conray 60). Προσαρμόστε το σωληνίσκο με αμβλύ άκρο στη σύριγγα τουμπερκιλίνης. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα, καθώς εμφανίζονται όταν ελαττώνετε το γέμισμα στο γαλακτογράφημα. Θέστε απαλά το σωληνίσκο στον πόρο, όχι βαθύτερα από 0,5 μ. 1 εκ. Ενίετε απαλά 0,2 με 0,3 cc ακτινοσκιερύ μέσου, ή μέχρις ότου υπάρχει ελαφρά αντίσταση ή κάποια δυσφορία. Αφαιρέστε το σωληνίσκο και κάντε μαστογραφίες σε 2 όψεις με μίμνιμου συμπίεση. Εάν ο πόρος δεν είναι πλήρως γεμάτος, ή εάν η διάγνωση δεν είναι καθαρή, επαναλαμβάνετε την έγχυση και τις μαστογραφίες. Οι μεγεθυμένες όψεις μπορούν να είναι επίσης βοηθητικές.

Εάν προκύψει εξαγγελίωση, η διαδικασία θα πρέπει να σταματήσει και να επαναληφθεί σε δύο με τρεις εβδομάδες.

Βιβλιογραφία
Tabar, L., Dean, P. Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am 1979, 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983, 149:31-38.

FINNISH

Käyttötarkoitus: galaktogrammillaite on tarkoitettu rintagalaktografioiden tekemiseen.
Käytön esteet: Saa käyttää vain rintagalaktografiaan lääkärin määräyksestä. Laitetta saa käyttää vain lääkärin, joka tuntee rintagalaktografian sivuvaikutukset, tyypilliset tulokset, rajoitukset indikaatiot ja kontraindikaatiot.
Huomio: Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä yritä puhdistaa tai steriloida tuotetta uudelleen. Käytön jälkeen tuote voi olla potentiaalinen biovaara. Varo vahingossa pistämistä käsitellessäsi laitetta. Hävitä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhden potilaan käyttöön. Toistuvaa käyttöä tai uudelleenkäsitellyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairauden ja/tai vammän. Tätä välinettä EI SAA käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.
Huomautus: Näiden ohjeiden tarkoitus EI ole määrittää tai neuvoa lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen käyttäjä on vastuussa laitteen oikeasta käytöstä ja sopivasta tekniikasta.

Suosittelut galaktografiamenettely:

1.

Tunnista tiehyt.

Ennen kuin yrität galaktografiaa, varmista, että pystyt tunnistamaan vuodon nännin yhdestä aukosta. Puhdista nänni alkoholilla. Nännin lämmittäminen loistotalampun avulla rentouttaa sulkijalihasta ja helpottaa tiehyen kanylointia. Leikkausmikroskoopin tai päähän kiinnitettävän suurenuslasin käyttö helpottaa toimenpidettä.
2.

Dilatoi tiehyt.

Kun nänni on rentoutunut, purista ulos hyvin pieni määrä eritettä tunnistaaksesi kanyloitavan aukon. Käytä pientä (000000/0,01 tuuman tai 000000/0,12 tuuman) dilaatortia. Pyöritä dilaatortia varovasti peukalon ja etusormen välissä, kun työnnät sitä aukkoon. Dilatoi kasvillailla dilattoireilla. Kun epänormaali tiehyt on dilatoitu, erite vuotaa tavallisesti runsaammin.

RTD001X						DGK002X, DGK002SX					
Väri	Koko	Väri	Koko	Väri	Koko	Väri	Koko	Väri	Koko	Väri	Koko
Sininen -	000000	Turkoosi -	0000	Vihreä -	00	Sininen	0,01 tuumaa				

Valkoinen -	00000	Musta -	000	Keltainen -	0	Valkoinen	0,012 tuumaa
-------------	-------	---------	-----	-------------	---	-----------	--------------

3.

Kanyloiti tiehyt.

Täytä 1 cc:n tuberkuliiniruisku vesiliukoisella varjoaineella (laimentamaton Conray 60). Kiinnitä tylppäpääinen kanyyli tuberkuliiniruiskuun. Poista ilmakuplat, koska nämä näkyvät täyttymisvirheinä galaktogrammissa. Aseta kanyyli varovasti korkeintaan 0,5 – 1,0 cm:n syvyyteen tiehyeseen. Ruiskuta varovasti 0,2 – 0,3 cc varjoainetta tai kunnes kohtaat hieman vastusta tai potilas tuntee hieman epämukavuutta. Poista kanyyli ja ota mammogrammi kahdesta suunnasta minimaalisella kompressiolla. Jos tiehyt ei ole kunnolla täynnä tai diagnoosi ei ole selvä, toista ruiskutus ja mammogrammit. Suurennetut kuvat voivat auttaa.

Jos ekstravaatiota esiintyy, toimenpide tulee keskeyttää ja toistaa 2 - 3 viikon kuluttua.

Lähteet:
Tabar, L., Dean, P. Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology 1983; 149:31-38

DANISH

Indikationer: Galactografi sæt er beregnet til at bruge til bryst galactografi.
Kontraindikationer: Må kun anvendes til galactografi efter lægeordination. Sættest må kun anvendes af læger med grundigt kendskab til eventuelle bivirkninger, typiske fund, begrænsninger, indikationer og kontraindikationer af bryst galactografi.
Vigtigt: Må kun anvendes til engangsbrug. Må ej rengøres og steriliseres efter anvendelse. Produktet kan efter anvendelse udgøre en risiko. Håndter produktet så utilsigtet punktur undgås. Bortskaffelse i henhold til stedets rutiner.

Anordningen er udformet, afprøvet og fremstillet udelukkende til brug til en enkelt patient. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan føre til, at anordningen ikke fungerer korrekt og efterfølgende til sygdom og/eller skade på patienten. Denne anordning må IKKE genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.
OBS: Denne instruktion er ikke beregnet til at definere eller foreslå nogen medicinsk eller kirurgisk teknik. Den individuelle læge er ansvarlig for korrekt teknik og den metode der anvendes.

Forslag til galactografi procedure:

1.

Identificer kanalen.

Før galactografien startes, skal man sikre at udløb fra en enkelt kanal i brystvorten kan identificeres. Afvask brystvorten med alkohol. Brug en glødelampe til at varme brystvorten op med for at få lukkemuskelen afslappet, dette gør kanylering lettere. Brug af dissektionsmikroskop eller hovedmonteret forstørrelsesglas er en stor hjælp.
2.

Dilater kanalen

Klem en smule væske ud af kanalen efter at brystvorten er begyndt at slappe af, for at identificere den kanal der skal kanyleres. Brug en lille diameter (000000/010" eller 000000/012") dilator. Roter forsigtigt dilatatoren mellem tommel og pege finger mens den indføres i åbningen. Dilater med stadig større dilator. Når den unormale kanal er dilateret vil væske gerne flyde friere.

RTD001X						DGK002X, DGK002SX					
Farve	Størrelse	Farve	Størrelse	Farve	Størrelse	Farve	Størrelse	Farve	Størrelse	Farve	Størrelse
Blå	000000	Turkis	0000	Grøn	00	Blå	.010"				
Hvid	00000	Sort	000	Gul	0	Hvid	.012"				

3.

Kanylering af kanalen

Fyld en 1 ml sprøjte med vandopløselig kontrastvæske (ufortyndet Conray 60). Monter den stumpe kanyle på sprøjten. Fjern luftbobler da disse optræder som fyldningsdefekter på galactogrammet. Placer forsigtigt kanylen i kanalen ikke dybere end 0,5 til 1 cm. Injecter forsigtigt 0,2 til 0,3 ml kontrast, eller indtil der er let modstand eller ubehag. Fjern kanylen og optag mammogrammer i to projektioner med minimal kompression. Hvis kanalen ikke er helt fyldt, eller hvis diagnosen ikke er sikker, gentages injektionen og mammogrammerne. Det kan hjælpe at optage forstørrelser.

Hvis der opstår blodudtrædning, skal proceduren stoppes og udsættes 2 til 3 uge

Referencer:
Tabar, L., Dean, P. Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast. Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621
Tabar, L., Dean, P., Pentak, Z. Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge. Radiology, 1983; 149:31-38.

NORWEGIAN

Bruksområder: Galaktogramsett er beregnet til å foreta bryst-galaktografi.

Kontraindikasjoner: Bare til bruk for bryst-galaktografi etter bestemmelse av en kvalifisert lege. Dette settet bør brukes av en lege som er kjent med mulige bivirkninger, typiske resultater, begrensninger, indikasjoner og kontraindikasjoner angående bryst-galaktografi.

OBS! Bare til bruk for enkeltpasienter. Ikke prøv å rense eller resterilisere dette produktet. Etter bruk, kan dette produktet være en potensiell biofare. Det bør behandles på en måte som forebygger tilfeldig punksjon. Kasser ifølge gjeldende regelverk.

Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for å bare brukes på én pasient. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende

pasientsykdom og/eller skade. IKKE bruk flere ganger, behandle på nytt eller resterilisere dette instrumentet.

Merk: Disse instruksene er IKKE ment til å definere eller foreslå noen medisinske eller kirurgiske teknikker. Den individuelle lege er ansvarlig for at riktig fremgangsmåte og teknikker blir brukt med dette produktet.

Anbefalt galaktografi-fremgangsmåte:

1.

Identifiser melkegangen.
Før man forsøker å utføre galaktografi, må man være sikker på å identifisere utsondring fra en av brystvortens åpninger. Rens brystvorten med alkohol. Bruken av en glødelampe til å varme brystvorten vil hjelpe til å avslappe sfinkteret, for å lette kanyleinnføringen i ductus. Bruken av et disseksjonsmikroskop eller forstørrelsesglass montert på hodet er til hjelp.
2.

Utvid gangen.
Etter at brystvorten har hatt anledning til å slappe av, manipuler ut en meget liten mengde av utsondringen for å identifisere den eksakte åpningen hvor kanylen skal føres inn. Bruk en liten diameter (0.00000/0.25mm (0.00000/.010") eller 0.0000/0.30mm (0.0000/.012")) dilator. Roter varsomt dilatoren mellom pekefingeren og tommelen når du setter den inn i åpningen. Utvid med stadig større dilatorer. Når den unormale gangen er utvidet, vil utsondringen som regel flyte friere.

TD001X				DGK002X, DGK002SX			
Farge	Størrelse	Farge	Størrelse	Farge	Størrelse	Farge	Størrelse
Blå	- 000000	Turkis	- 0000	Grønn	- 00	Blå	- 0,25mm (.010")
Hvit	- 00000	Sort	- 000	Gul	- 0	Hvit	- 0,30mm (.012")

3.

Før inn kanylen
Fyll 1 cc-tuberkulinsprøyten med vannoppløselig kontrastmiddel (ufortynnet Conray 60). Sett kanylen med den stumpe spissen på tuberkulinsprøyten. Fjern eventuelle luftbobler, da disse vil komme til syne som fyldefekter på galaktogrammet. Sett kanylen varsomt inn i melkegangen, ikke dypere enn 0.5 til 1 cm. Sprøyt varsomt 0.2 til 0.3 cc kontrastmiddel, eller til det merkes en liten motstand eller ubehag. Fjern kanylen og oppnå mammogram i 2 bilder med minimal kompresjon. Hvis gangen ikke er helt fylt, eller hvis diagnosen ikke er klar, gjenta innsprøytingen og mammogrammene. Forstørrede bilder kan også være til hjelp.

Hvis det inntreffer ekstravasasjon, bør prosedyren stoppes, og et nytt forsøk planlegges om to til tre uker.

Referanser
Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast.* Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galactography: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge.* Radiology, 1983; 149:31-38.

TURKISH

Kullanım Endikasyonları: Galaktografi Seti, Meme Galaktografisi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Kontrendikasyonlar: Meme Galaktografi'sinde, sadece yetkili bir doktorun belirleyeceği şekilde kullanılmalıdır.
Bu set olası yan etkiler, tipik bulgular, sınırlamalar, endikasyonlar ve kontrendikasyonlara aşina bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
Dikkat: Tek bir hastanın kullanımı içindir. Bu ürünü temizlemeyin, ya da tekrar sterilize etmeyin. Bu ürün kullanımı sonrasında potansiyel biyolojik tehlike oluşturabilir. İğneyle kazara delik açmayı engelleyecek şekilde kullanınız. Tıbbi atıkların yok edilmesi için belirlenmiş resmi ve kurumsal standartlara uygun bir şekilde atın.

Bu cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Cihazı tekrar kullanmak ya da tekrar işlem yapmak cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına ve/veya yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı tekrar KULLANMAYINIZ, tekrar işlem YAPMAYINIZ ya da sterilize ETMİYİNİZ. **Not:** Bu talimatlar, medikal teknikleri ya da ameliyat koşullarını belirlemek ya da öneride bulunmak için DEĞİLDİR. Medikal teknikler

Bu cihazın kullanımıyla ilgili doğru uygulama ve tekniklerden kullanıcı: hekim sorumludur.

Önerilen Galaktografi İşlemi:

1.

Süt kanalını belirleyin.
Galaktografiye başlamadan önce, meme ucundaki tek bir noktadan gerçekleşecek bir akıntıyı gözlemleyebileceğinizi teyit edin. Meme ucunu alkol ile temizleyin. Akkor elektrik lamba kullanımıyla meme ucunun ısıtılması sfinkterin gevşemesine yardımcı olacak ve kanülün süt kanalına yerleşimini kolaylaştıracaktır. Diseksiyon mikroskobu ya da başa monte edilecek bir büyüme merceği yararlı olacaktır.
2.

Süt kanalını genişletin.
Meme ucunun yumuşamasından sonra, çok az miktarda sıvının akmasını sağlayarak, kanüle edilecek doğru orifisi tespit edin. Küçük çaplı dilator- genişletici (0.00000/.010" or 0.0000/.012") kullanın. Dilatörü giriş noktasına sokarken, işaret ve başparmağınız arasında yavaşça çevirin. Genişletme sırasında gittikçe artırarak dilatör çapını büyütün. Anormal süt kanalı genişletildiğinde, akıntı genellikle daha kolay gerçekleşir.

RTD001X				DGK002X, DGK002SX			
Renk	Ölçü	Renk	Ölçü	Renk	Ölçü	Renk	Ölçü
Mavi	- 000000	Turkuaz	- 0000	Yeşil	- 00	Mavi	- .010"
Beyaz	- 00000	Siyah	- 000	Sarı	- 0	Beyaz	- .012"

3.

Süt kanalını kanüle edin.
1cc'lik tüberkülin enjektörü suda çözünen kontrast maddesi ile doldurun (sulandırılmış Conray 60). Kör uçlu kanülü tüberkülin enjektöre takın. Hava

kabarcıklarını yok edin. Çünkü bunlar galaktogram'da dolgu defektleri olarak görünecek. Kanülü süt kanalına 0.5 - 1cm'den derin olmayacak şekilde yavaşça yerleştirin. 0.2 - 0.3cc'lik kontrastı yavaşça enjekte edin, ya da biraz direniş veya rahatsızlıkla karşılaşıncaya kadar sürdürün. Kanülü çıkarın ve minimal kompresyon ile 2 taraflı mamogram çekimi sağlayın. Süt kanalı tamamen dolmamış ise ya da teşhis net değilse, enjeksiyonu ve mamogramı tekrarlayın. Büyütülmüş görüntüler de faydalı olacaktır.

Damar dışına sızma (ekstravazasyon) meydana geldiyse, prosedüre devam etmeden iki-üç hafta sonrası için tekrar programmalı.

Referanslar
Tabar, L., Dean, P. *Interventional radiologic procedures in the investigation of lesions of the breast (Meme lezyonlarının araştırılmasındaki girişimsel radyolojik prosedürler).* Radiol Clin North Am 1979; 17:607-621.
Tabar, L., Dean, P., Pentek, Z. *Galaktografi: the diagnostic procedure of choice for nipple discharge (Meme ucu akıntısı için tercih edilen diyagnostik işlem).* Radiology, 1983; 149:31-38.

Symbols:	
	CE Mark, Marca CE, Homologation CE, Marca CE, CE-Marke, CE-markering, Marchio CE, CE-märke, Σήμανση ΕΕ, CE-merkki, CE-mærket, CE-merkek, CE İşareti
	This product contains or has the presence of phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).. Este producto contiene ftalato o la presencia de éste: bis ftalato de 2-etilhexilo (DEHP).. Produiut à base de phtalate ou contenant de phthalate : bis (2-éthylhexyl) phthalate (DEHP).. Este produto contém ou há presença de ftalato: ftalato de di-(2-etilhexila) (DEHP).. In diesem Produkt ist das Phthalat Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) enthalten oder vorhanden.. Dit product bevat of aanwezigheid van ftalaat: bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP).. Questo prodotto contiene ftalati, ovvero bis (2-etillessil) ftalato (DEHP).. . Innehåller eller förekomst av ftalat: di (2-etylhexyl) ftalat (DEHP).. Το προϊόν αυτό περιέχει ή ενδέχεται να περιέχει φθαλικά διαισουλκιδύλιο (DEHP).. Tämä tuote sisältää tai sen yhteydessä on ftalaattia : bis (2-etylhexyyli) ftalaatti (DEHP).. . Dette product indeholder eller har tilstedeværelse af phthalater: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).. Dette produkt indeholder phthalat: bis (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP). Bu ürün ftalat içerir veya ftalat mevcuttur: di (2-etil hekzil) ftalat (DEHP).
	Do not reuse, No reutilizar, Ne pas réutiliser, Não reutilizar, Nicht wieder verwenden, Niet opnieuw gebruiken, Monouso, Får ej återanvändas, Μην το επαναχρησιμοποιείτε, Kertakäyttöinen, Må ikke genbruges, Må ikke brukes flere ganger, Tekrar kullanmayın
	Consult operating instructions, Consulte las instrucciones de operación, Consulter le mode d'emploi, Consultar as instruções operacionais, Gebrauchsanleitung beachten, Let op, de bijgesloten documenten raadplegen, Attenzione! Consultare la documentazione allegata, Läs bruksanvisningen, Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα, Lue käyttöohjeet, Kunsulter brugsanvisningen, Se bruksinstruksjoner, Kullanım talimatlarına bakınız
	Sterilized using ethylene oxide, Esterilizado usando óxido de etileno, Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Esterilizado com óxido de etileno, Mit Ethylenoxyd sterilisiert, Gesteriliseerd met ethyleenoxide, Sterilizzato con ossido di etilene, Steriliserad med etylenoxid, Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο, Steriloitu etyleenioksidilla, Steriliseret med ætylenoxid, Sterilized using ethylene oxide, Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Use by, Úselo antes de, Utiliser avant le, Utilizar até, Zu verwenden bis, Uiterste gebruiksdatum, Scadenza, Används senast, Ανάλογη έως, Käyttävä ennen, Användes inden, Steriliseret med etylenoksid, Son kullanma tarihi
	Batch code, Código de lote, Code de lot, Código do lote, Batch-Code, Partijcode, Codice di lotto, Batchkod, Κωδικός παρτίδας, Eräkoodi, Batchkode, Batchkode, Ürünün parti kodu
	Catalog number, Número de catálogo, Référence de catalogue, Número de catálogo, Katalognummer, Katalognummer, Catalogusnummer, Numero di catalogo, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Luettelonumero, Katalognummer, Katalognummer, Katalog numarası
	Manufacturer, Fabricante, Fabricant, Fabricante, Hersteller, Fabrikant, Fabbricante, Tillverkare, Κατασκευαστής, Valmistaja, Producent, Produzent, Üretici
	Do not use if package damaged, No usar si el empaque está dañado, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Não usar se a embalagem estiver danificada, Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Non usare se la confezione risulta danneggiata, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία, Älä käyttää jos pakkaus on vaurioitunut, Må ikke anvendes hvis indpakningen er beskadiget, Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, Paket hasarlıysa kullanmayın
	EC Representative, Representativo de EC, Représentant CE, Representante EC, EC-Vertreter, EU-vertegenwoordiger, Rappresentante EU, Representant inom EG, Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος, Edustaja EY:n alueella, EC représentant, EU-representant, AT Temsilcisi

X9585311/0114