

Chesbrough® Breast Localization Wire

Instructions for Use



Fil métallique de localisation mammaire Chesbrough®

Mode d'emploi

Chesbrough® Brust-Lokalisierungsdraht

Gebrauchsanweisung

Filo per localizzazione mammaria Chesbrough®

Istruzioni per l'uso

Guía de localización mamaria Chesbrough®

Instrucciones de uso

Chesbrough® draad voor mammalokalisatie

Gebruiksaanwijzing

Chesbrough® Fio para Localização Mamária

Instruções de utilização

Σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού Chesbrough®

Οδηγίες χρήσης

Chesbrough® brystlokaliseringstråd

Brugervejledning

Chesbrough® lokaliseringstråd för bröstoperationer

Bruksanvisning

Rinnan Chesbrough®-paikannusvaijeri

Käyttöohjeet

Chesbrough® brystlokaliseringstråd

Bruksanvisning

Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersi Chesbrough®

Instrukcja użycia

Chesbrough® emlőszövet-lokalizáló drót

Használati utasítás

Hrudní lokalizační drát Chesbrough®

Pokyny k použití

Chesbrough® Meme İşaretleme Teli

Kullanma Talimatı

Chesbrough® 乳房定位導線

使用說明

Chesbrough®

Проводник для локализации поражений молочной железы Chesbrough®

Инструкции по применению

Prsníkový lokalizačný drôt Chesbrough®

Návod na použitie

BAIRD

BIOPSY SYSTEMS

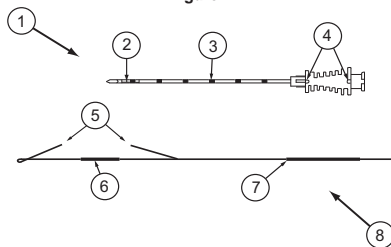
Instructions for Use

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

A. General Information and Device Description:

The CHESBROUGH® Breast Localization Wire consists of an introducer needle and a semi-rigid dual barb localization wire. The introducer needle is comprised of a plastic molded hub, 1cm depth reference marks, and an ultrasound enhancement on the distal end to aid in needle placement. The semi-rigid dual barb localization wire has a bead on the distal end to aid in visualization and a palpable deployment bead to signify the point at which the barbs at the distal end of the wire will be deployed.

Figure 1



1. Introducer needle
2. Ultrasound enhancement
3. 1cm depth reference marks
4. Orientation marks
5. Barbs
6. Bead
7. Palpable deployment bead
8. Localization wire

B. How Supplied:

The CHESBROUGH® Breast Localization Wire is supplied sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. Sterilized using Ethylene Oxide. **For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.**

C. Indications for Use:

This device is intended for use during breast lesion surgery as a guide for the surgeon to follow in the excision of the lesion.

D. Contraindications for Use:

None known.

E. Warnings:

1. Once the barbs have been deployed into the breast, the wire must be removed surgically. Do not attempt to reposition, move, or pull on the wire or damage/breakage may result.
2. The wire is meant to be a guide only. DO NOT use it as a retractor.
3. Exercise caution during surgical excision of the lesion to avoid cutting the wire with a scalpel.
4. The wire should only be advanced through the needle from the hub to the needle point. Do not attempt to pull wire backwards into or inside the needle or barb damage may result.
5. Do not attempt to reshape the barbs of the wire in any manner; this may cause the barbs to fracture. If the barbs of the wire are deformed or bent incorrectly, discard product.
6. Caution should be exercised when using any localization wire on patients with breast prostheses so as not to puncture them during placement or transportation.
7. The CHESBROUGH® Breast Localization Wire has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
8. Do not resterilize the CHESBROUGH® Breast Localization Wire. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

NOTE: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

F. Precautions:

1. This device should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications of percutaneous needle techniques.
2. The introduction of the device into the body should be carried out under imaging control (ultrasound or x-ray).
3. Before using, inspect the device for damage that would prevent proper function. If the components are damaged or bent, DO NOT USE.

G. Potential Complications:

Potential complications are site specific and may consist of hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; and pneumothorax.

H. Equipment Required:

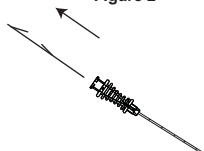
- Appropriate imaging modality
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Other equipment as necessary

I. Directions for Use:

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field utilizing aseptic technique.
2. Remove the wire from the introducer needle and verify that the product was not damaged during shipping (Figure 2).

NOTE: The localization wire is packaged in the needle with the barbs facing out of the needle hub to prevent damage to the barbs. At the time of placement, the localization wire will need to be turned around so that the barbs slide through the needle hub first.

Figure 2



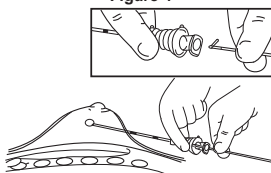
3. Locate the lesion using the appropriate ultrasound or x-ray imaging technique.
4. Insert the localization needle into the breast, directing it to the lesion (preferably parallel to the chest wall to reduce the possible risk of pneumothorax). Use the depth reference marks to position the needle point into the breast lesion (depth reference marks are 1cm apart) (Figure 3).

Figure 3



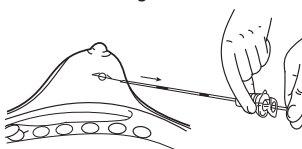
5. Confirm needle placement with x-ray and/or ultrasound.
6. If necessary, reposition the needle and reconfirm placement.
7. The localization wire may then be inserted into the introducer needle by sliding the wire into the needle hub being careful not to snag the proximal barb outside the hub. Advance the wire until the beginning of the palpable deployment bead on the wire is at the proximal end of the needle hub. To insure the barbs will deploy in the proper direction, line the barbs up with the orientation marks on the hub when feeding the wire into the needle (Figure 4).

Figure 4



8. To deploy the barbs, the localization wire should be held in place and the needle withdrawn approximately 1.5cm (Figure 5). **NOTE:** The barbs will deploy when the palpable deployment bead on the wire is completely inside the needle hub. Any effort to reposition the wire after the barbs are deployed could damage/break the wire.

Figure 5



9. The needle can now be removed and an x-ray and/or ultrasound can be taken to confirm the placement of the barbs. **NOTE:** The bead on the wire offers a visual and palpable reference to the location of the barbs and lesion.
10. The remaining exposed wire should be secured to the skin surface, using an appropriate method to prevent the wire from moving during transport to surgery (Figure 6). The wire clip may be placed on the wire at the skin surface to help avoid wire migration. Use sufficient pressure to place the wire clip on the wire (Figure 7).

Figure 6

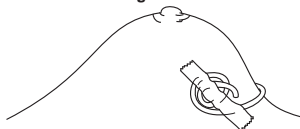
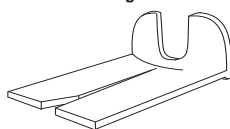


Figure 7



11. Prior to surgery the BARD® Blunt Tip Stiffening Cannula may be guided over the CHESBROUGH® Breast Localization Wire to aid in providing a palpable indication of the course of the wire and location of the wire tip.

Warranty

Bard Peripheral Vascular, Inc. warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

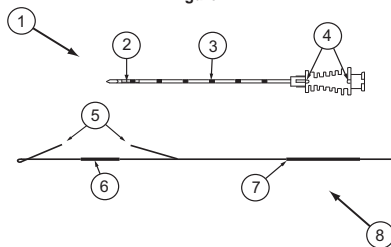
Assembled in Mexico.

Mode d'emploi

A. Informations d'ordre général et description du dispositif :

Le fil métallique de localisation mammaire **CHESBROUGH**® est constitué d'une aiguille d'introduction et d'un fil de localisation semi-rigide à double pointe. L'aiguille d'introduction est constituée d'une garde moulée en plastique, de repères de profondeur espacés de 1 cm, ainsi que d'une aide échographique à son extrémité distale pour faciliter la mise en place de l'aiguille. L'extrémité distale du fil de localisation semi-rigide à double pointe est équipée d'une bille qui facilite le repérage visuel, ainsi que d'une bille de déploiement détectable par palpation qui permet de déterminer à quel endroit les pointes de l'extrémité distale du fil doivent être déployées.

Figure 1



1. Aiguille d'introduction
2. Aide échographique
3. Repères de profondeur espacés de 1 cm
4. Repères d'orientation
5. Pointes
6. Bille
7. Bille de déploiement détectable par palpation
8. Fil métallique de localisation

B. Conditionnement :

Le fil métallique de localisation mammaire **CHESBROUGH**® est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **À usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.**

C. Indications thérapeutiques :

Ce dispositif doit être utilisé en tant que guide par le chirurgien, lors de l'excision de lésions mammaires.

D. Contre-indications :

Aucune contre-indication n'est connue.

E. Mises en garde :

1. Une fois les pointes déployées à l'intérieur du sein, le fil métallique doit être retiré par chirurgie. Ne pas tenter de le repositionner, de le déplacer ou d'y tirer dessus. Cela pourrait l'endommager ou le rompre.
2. Le fil doit être utilisé uniquement à des fins de guidage. NE PAS l'utiliser en tant que rétracteur.
3. Lors de l'excision chirurgicale de la lésion, faire preuve de prudence afin d'éviter de sectionner le fil avec le scalpel.
4. Le fil doit être uniquement poussé dans l'aiguille, de la garde vers la pointe. Ne pas essayer d'introduire le fil ou de le faire avancer en sens inverse dans l'aiguille. Cela pourrait endommager les pointes.
5. Ne pas tenter de remodeler les pointes du fil par quelque méthode que ce soit. Cela pourrait entraîner une rupture des pointes. En cas de déformation ou de courbure incorrecte des pointes du fil, mettre le produit au rebut.
6. Lorsque le fil de localisation est utilisé chez des patientes porteuses d'implants mammaires, faire preuve de prudence pour éviter toute ponction des prothèses lors de la mise en place ou du transport.
7. Le fil métallique de localisation mammaire **CHESBROUGH**® a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients, car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
8. Ne pas restériliser le fil métallique de localisation mammaire **CHESBROUGH**®. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.

REMARQUE : après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

F. Précautions à prendre :

1. Ce dispositif ne doit être manipulé que par un médecin ayant connaissance de ses indications et limites et des complications possibles des techniques faisant intervenir une aiguille percutanée.
2. L'introduction du dispositif dans le corps doit être guidée par imagerie (échographie ou radiographie).
3. Avant utilisation, inspecter le dispositif pour détecter tout dégât susceptible d'empêcher son bon fonctionnement. Si des composants sont endommagés ou déformés, NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF.

G. Complications éventuelles :

Les complications éventuelles dépendent du site et peuvent prendre les formes suivantes : hématome, hémorragie, infection, lésion des tissus avoisinants, douleurs, saignement, hémoptysie, hémothorax, perforation des organes, des vaisseaux ou des tissus non ciblés et pneumothorax.

H. Matériel requis :

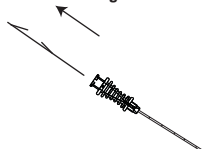
- Modalité d'imagerie appropriée
- Gants et draps chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel selon les besoins

I. Mode d'emploi :

1. Inspecter l'emballage et le produit pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés et vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et placer le produit sur un champ stérile en respectant les règles d'asepsie.
2. Retirer le fil métallique de l'aiguille d'introduction et vérifier que le produit n'a pas été endommagé durant le transport (Figure 2).

REMARQUE : Le fil métallique de localisation est livré introduit dans l'aiguille, les pointes étant orientées vers l'extérieur de la garde de l'aiguille afin de les protéger de tout dégât. Lors de la mise en place, retourner le fil de localisation de manière à ce que les pointes passent en premier lieu dans la garde de l'aiguille.

Figure 2



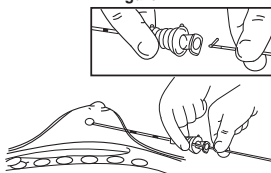
3. Localiser la lésion à l'aide de la technique d'imagerie appropriée (échographie ou radiographie).
4. Insérer l'aiguille de localisation dans le sein, en l'orientant vers la lésion (de préférence parallèlement à la paroi thoracique pour réduire le risque de pneumothorax). Positionner la pointe de l'aiguille dans la lésion mammaire à l'aide des repères de profondeur (ces repères sont espacés de 1 cm) (Figure 3).

Figure 3



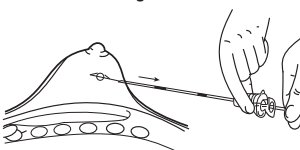
5. Confirmer la position de l'aiguille par radiographie et/ou échographie.
6. Si nécessaire, rectifier le positionnement de l'aiguille et reconfirmer sa position.
7. Le fil métallique de localisation peut ensuite être inséré dans l'aiguille d'introduction en faisant glisser le fil dans la garde de l'aiguille, en veillant à ce que la pointe proximale ne soit pas coincée hors de la garde. Faire avancer le fil jusqu'à ce que le début de la bille de déploiement détectable par palpation se trouve à l'extrémité proximale de la garde de l'aiguille. Pour garantir le déploiement des pointes dans le sens approprié, aligner les pointes sur les repères d'orientation figurant sur la garde lors de l'insertion du fil dans l'aiguille (Figure 4).

Figure 4



8. Pour déployer les pointes, le fil de localisation doit être maintenu en place et l'aiguille reculée d'environ 1,5 cm (Figure 5). **REMARQUE** : Les pointes se déploient lorsque la bille de déploiement détectable par palpation se trouve entièrement à l'intérieur de la garde de l'aiguille. Toute tentative de repositionnement du fil après le déploiement des pointes risque d'endommager le fil ou d'entraîner sa rupture.

Figure 5



9. L'aiguille peut maintenant être retirée. Une radiographie et/ou échographie peut être réalisée pour confirmer le positionnement des pointes. **REMARQUE** : La bille située sur le fil sert de repère visuel et de repère détectable par palpation pour l'emplacement des pointes et de la lésion.
10. Le fil restant exposé doit être fixé à la surface de la peau à l'aide d'une méthode appropriée afin d'éviter qu'il ne se déplace lors du transfert en chirurgie (Figure 6). Une pince adaptée peut être placée sur le fil, à la surface de la peau, pour éviter la migration du fil. Exercer une pression suffisante lors de la mise en place de la pince sur le fil (Figure 7).

Figure 6

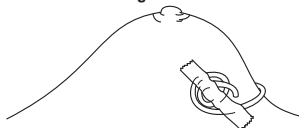
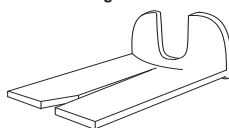


Figure 7



11. Avant l'intervention chirurgicale, la canule de renforcement à pointe arrondie BARD® peut être guidée sur le fil métallique de localisation mammaire CHESBROUGH® pour aider à obtenir un repère palpable du trajet du fil et de l'emplacement de l'extrémité du fil.

Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantit ce produit à l'acheteur initial contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. La responsabilité de Bard Peripheral Vascular, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages incidents ou consécutifs. Il est possible que les lois de votre état ou pays vous donnent droit à des recours supplémentaires.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de version de ces instructions, à titre d'information. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour vérifier si de nouvelles informations produit sont disponibles.

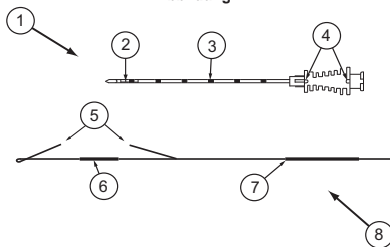
Assemblé au Mexique.

Gebrauchsanweisung

A. Allgemeine Informationen und Produktbeschreibung:

Der CHESBROUGH® Brust-Lokalisierungsdraht besteht aus einer Einfühnadel und einem halbstarrten Doppelhaken-Lokalisierungsdraht. Die Einfühnadel besitzt einen gegossenen Kunststoffanschluß, Tiefenmarkierungen in 1 cm Abständen und am distalen Ende einen Ultraschallreflektor zur genaueren Positionierung der Nadel. Der halbstarre Doppelhaken-Lokalisierungsdraht hat einen Wulst am distalen Ende als Visualisierungshilfe und einen palpierbaren Wulst zur Kennzeichnung der Stelle, an der die Haken am distalen Drahtende zum Einsatz kommen.

Abbildung 1



1. Einfühnadel
2. Ultraschallreflektor
3. Tiefenmarkierungen in 1 cm Abständen
4. Orientierungsmarkierungen
5. Haken
6. Wulst
7. Palpierbarer Wulst
8. Lokalisierungsdraht

B. Lieferzustand:

Der CHESBROUGH® Brust-Lokalisierungsdraht ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei. Mit Ethylenoxid sterilisiert. **Nur für einen Patienten. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.**

C. Anwendungsgebiete:

Dieses Produkt wird während der Behandlung einer Brustläsion als Führung für den Chirurgen bei der Exzision der Läsion verwendet.

D. Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

E. Warnhinweise:

1. Nach dem Einsetzen der Haken in das Brustgewebe muss der Draht chirurgisch entfernt werden. **Nicht versuchen, den Draht neu auszurichten, zu verschieben oder zu ziehen – er kann dadurch beschädigt werden und/oder brechen.**
2. Der Draht ist nur als Führung gedacht. **NICHT** als Retraktor verwenden.
3. Bei der Exzision der Läsion sorgfältig darauf achten, dass der Draht nicht mit einem Skalpell durchgeschnitten wird.
4. Den Draht nur vom Anschluss zur Spitze durch die Nadel vorschieben. **Nicht versuchen, den Draht rückwärts in die oder in der Nadel zu ziehen – dabei können die Haken beschädigt werden.**
5. **Nicht versuchen, die Haken des Drahts wieder in die richtige Form zu bringen; dadurch können die Haken abbrechen.** Bei deformierten oder falsch gebogenen Haken das Produkt wegwerfen.
6. Bei Verwendung eines Lokalisierungsdrahts bei Patienten mit Brustprothesen Vorsicht walten lassen, damit die Prothese während des Einsetzens oder Transports nicht punktiert wird.
7. Der CHESBROUGH® Brustlokalisierungsdraht ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere Produkte mit langen und schmalen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Komponenten schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit dem medizinischen Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
8. Der CHESBROUGH® Brustlokalisierungsdraht nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

HINWEIS: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

F. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Dieses Produkt darf nur von einem Arzt verwendet werden, der in seiner vorgesehenen Verwendung sowie in den Grenzen und möglichen Komplikationen perkutaner Nadeltechniken ausgebildet ist.
2. Das Produkt nur unter Kontrolle durch bildgebende Verfahren (Ultraschall oder Röntgen) in den Körper einführen.
3. Vor der Verwendung das Produkt auf Beschädigungen überprüfen, die seine einwandfreie Funktion beeinträchtigen. Bei beschädigten oder verbotenen Komponenten **DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN.**

G. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen sind anwendungsspezifisch und können z. B. in Form von Hämatomen, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen des angrenzenden Gewebes, Schmerzen, Blutungen, Hämoptyse, Hämorthorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen und Pneumothorax auftreten.

H. Erforderliche Ausrüstung:

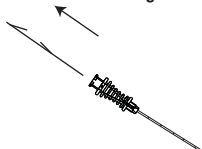
- entsprechende bildgebende Geräte
- Chirurgiehandschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- weitere Ausrüstung nach Bedarf

I. Verwendungsanweisung:

1. Verpackung und Produkt auf Beschädigungen und Verfallsdatum überprüfen. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum noch nicht erreicht ist, Verpackung öffnen und Produkt mit aseptischem Verfahren in die sterile Schale legen.
2. Den Draht aus der Einfühnadel herausnehmen und sicherstellen, dass das Produkt während des Transports nicht beschädigt wurde (**Abbildung 2**).

HINWEIS: Damit die Haken nicht beschädigt werden, ist der Lokalisierungsdraht so in der Nadel verpackt, dass die Haken aus dem Nadelanschluss heraus gerichtet sind. Für die Positionierung muss der Lokalisierungsdraht umgedreht werden, so dass er mit den Haken voran durch den Nadelanschluss geschoben wird.

Abbildung 2



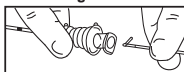
3. Die Läsion mit einem geeigneten Ultraschall- oder Röntgenverfahren lokalisieren.
4. Die Lokalisierungsnadel in die Brust zur Läsion einführen (vorzugsweise parallel zur Brustwand, um ein mögliches Pneumothoraxrisiko zu verringern). Mit Hilfe der Tiefenmarkierungen die Nadelspitze in der Brustläsion positionieren (die Tiefenmarkierungen sind in 1 cm Abständen angebracht) (Abbildung 3).

Abbildung 3



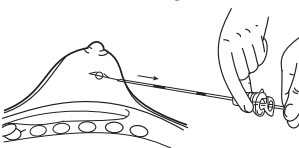
5. Mit Röntgen und/oder Ultraschall die Position der Nadel überprüfen.
6. Wenn nötig, die Nadel neu positionieren und die Position erneut prüfen.
7. Jetzt kann der Lokalisierungsdraht in die Einführungsnadel eingeführt werden; dazu den Draht in den Nadelanschluss schieben und dabei darauf achten, dass der proximale Haken nicht außerhalb des Anschlusses hängen bleibt. Den Draht vorschieben, bis der Anfang des palpierbaren Wulsts am Draht das proximale Ende des Anschlusses erreicht hat. Damit die Haken in der richtigen Richtung greifen, die Haken beim Einführen des Drahts in die Nadel auf die Orientierungsmarkierungen am Nadelanschluss ausrichten (Abbildung 4).

Abbildung 4



8. Zum Freigeben der Haken den Lokalisierungsdraht in situ halten und die Nadel etwa 1,5 cm zurückziehen (Abbildung 5). **HINWEIS:** Die Haken werden freigegeben, wenn der palpierbare Wulst am Draht sich vollständig im Nadelanschluss befindet. Jeder Versuch, nach Freigeben der Haken den Draht neu auszurichten, kann zu Beschädigung/Bruch des Drahts führen.

Abbildung 5



9. Jetzt kann die Nadel entfernt und mit einer Röntgen- oder Ultraschallaufnahme die Position der Haken überprüft werden. **HINWEIS:** Der Wulst am Draht bietet einen visuellen und palpierbaren Bezugspunkt für die Position der Haken und Läsion.
10. Das freiliegende Drahtende mit einer geeigneten Methode an der Hautoberfläche sichern, damit es sich beim Transport in den OP nicht bewegt (Abbildung 6). Zur Verhinderung der Drahtmigration kann der Drahtclip an der Haut auf den Draht aufgesetzt werden. Mit ausreichend Druck den Drahtclip auf den Draht aufsetzen (Abbildung 7).

Abbildung 6

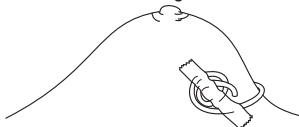
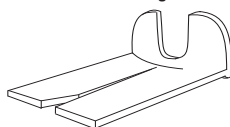


Abbildung 7



11. Vor den Eingriff kann die BARD® Versteifungskanüle mit stumpfer Spitze über den CHESBROUGH® Brust-Lokalisierungsdraht geschoben werden, als palpierbare Anzeige des Drahtverlaufs und der Lage der Drahtspitze.

Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres nach Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und dass die Haftung im Rahmen dieser eingeschränkten Produktgarantie und im Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur, den Ersatz eines defekten Geräts oder die Rückerstattung des dafür gezahlten Nettopreises beschränkt ist. Abnutzung und Verschleiß durch normalen Gebrauch oder Schäden aufgrund falscher Anwendung sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt.

INSOWEIT DIES DURCH GELTENDES RECHT MÖGLICH IST, ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDEREN GARANTIEEN, SEIEN DIESE EXPLIZIT ODER IMPLIZIT GEGEBEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZIERTE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT IN KEINEM FALL INHNERGEGENÜBER DIE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUS IHREM EINSATZ ODER GEBRAUCH DIESERES PRODUKTS RESULTIEREN.

Der Ausschluss stillschweigender Garantien, von beiläufigen Schäden oder von Folgeschäden ist mancherorts nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

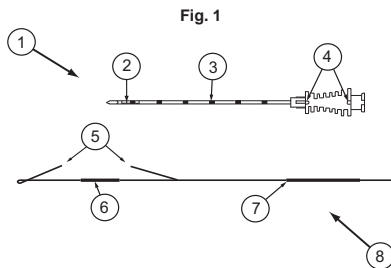
Ein Ausgabedatum bzw. ein Prüfdatum sowie eine Prüfnummer für diese Anleitung befinden sich auf der letzten Seite dieser Broschüre. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts 36 Monate verstrichen sein, sollte sich der Anwender mit Bard Peripheral Vascular in Verbindung setzen, um zu überprüfen, ob neue, aktuellere Produktinformationen vorliegen.

Zusammengebaut in Mexiko.

Istruzioni per l'uso

A. Cenni generali e descrizione del dispositivo:

Il Filo per localizzazione mammaria CHESBROUGH® consta di un ago introduttore e di un filo localizzatore semirigido con due sezioni uncinatate. L'ago introduttore consta di un attacco in plastica sagomata, di contrassegni di 1 cm come riferimento per la profondità e di un eco-amplificatore sull'estremità distale, per agevolare la collocazione dell'ago. Il filo localizzatore semirigido con due sezioni uncinatate presenta una nervatura sull'estremità distale, che facilita la visualizzazione e una seconda nervatura palpabile che denota il punto di applicazione delle sezioni uncinatate, in corrispondenza dell'estremità distale del filo.



1. Ago introduttore
2. Eco-amplificatore
3. Contrassegni di 1 cm per riferimento profondità
4. Contrassegni di orientamento
5. Sezioni uncinatate
6. Nervatura
7. Nervatura palpabile di applicazione
8. Filo per localizzazione

B. Formato di vendita:

Il Filo per localizzazione mammaria CHESBROUGH® viene fornito sterile e apirogeno nella confezione chiusa e intatta. Sterilizzato con ossido di etilene. **Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.**

C. Indicazioni per l'uso:

Questo dispositivo è destinato all'uso negli interventi chirurgici su lesioni mammarie, come guida per il chirurgo nell'asportazione delle lesioni.

D. Controindicazioni all'uso:

Nessuna nota.

E. Avvertenze:

1. Dopo aver applicato le sezioni uncinatate in sede mammaria è necessario rimuovere chirurgicamente il filo. Non tentare di riposizionare, spostare o tirare il filo metallico, altrimenti si rischia di danneggiarlo/spezzarlo.
2. Il filo deve essere usato esclusivamente come guida. **NON** usarlo come divaricatore.
3. Procedere con cura all'asportazione chirurgica delle lesioni, per evitare di recidere il filo con il bisturi.
4. Il filo va fatto avanzare unicamente attraverso l'ago, dall'attacco fino alla punta. Non cercare di tirare il filo all'indietro per reinserirlo nell'ago, altrimenti la sezione uncinata può subire danni.
5. Non tentare di risagomare in alcun modo le sezioni uncinatate del filo, che altrimenti potrebbero rompersi. Se le sezioni uncinatate del filo si deformano o si piegano in modo sbagliato, gettare il prodotto.
6. Fare attenzione durante l'uso di qualsiasi filo localizzatore su pazienti con protesi mammarie, onde evitare la perforazione durante l'inserimento o il trasporto.
7. Il filo nervato per localizzazione mammaria CHESBROUGH® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di contaminazione crociata fra pazienti, poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi lunghi e stretti, giunti e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire, dopo il contatto del dispositivo per un periodo di tempo non determinabile con fluidi o tessuti organici con possibile contaminazione microbica o con pirogeni. I residui di materiale biologico possono promuovere la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono provocare complicanze infettive.
8. **Non risterilizzare il filo nervato per localizzazione mammaria CHESBROUGH®.** Dopo la risterilizzazione la sterilità del prodotto non è garantita, a causa del grado non determinabile di possibile contaminazione microbica o con pirogeni che può provocare complicanze infettive. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo aumentano la probabilità di guasti del dispositivo a causa di possibili danni ai componenti che possono subire modificazioni termiche e/o meccaniche.

NOTA BENE. Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.

F. Precauzioni:

1. L'uso di questo dispositivo è riservato ai soli medici con esperienza nelle indicazioni, limitazioni e possibili complicanze delle tecniche percutanee con ago.
2. Procedere all'inserimento del dispositivo in presenza di controllo visivo (ecografico o radiografico).
3. Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che non presenti danni in grado di comprometterne il corretto funzionamento. In caso di componenti danneggiati o piegati, **NON USARE IL DISPOSITIVO.**

G. Possibili complicanze:

Le potenziali complicanze dipendono dal sito specifico e possono includere ematoma, emorragia, infezione, lesione del tessuto contiguo, dolore, sanguinamento; emottisi; emotorace; tessuti non target, perforazione di organi o vasi e pneumotorace.

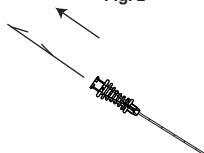
H. La procedura richiede:

- Un'ideale modalità di visualizzazione
- Guanti e teli chirurgici
- Anestesia locale
- Altri prodotti secondo necessità

I. Istruzioni per l'uso:

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per escludere danni e verificare la data di scadenza. Se il dispositivo è integro e la sua data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e trasferirlo nel campo sterile avvalendosi di una tecnica asettica.
 2. Estrarre il filo dall'ago introduttore e controllare che il prodotto non abbia subito danni durante il trasporto (Fig. 2).
- NOTA BENE:** Il filo per localizzazione è confezionato all'interno dell'ago, con le sezioni uncinatate verso l'esterno dell'attacco per evitare danni. Al momento di collocare il filo, ruotarlo affinché le sezioni uncinatate passino per prime attraverso l'attacco dell'ago.

Fig. 2



3. Localizzare la lesione usando la corretta tecnica di visualizzazione ecografica o radiografica.
4. Inserire il filo per localizzazione in sede mammaria, orientandolo verso la lesione (preferibilmente parallelo alla parete toracica per alleviare il rischio di pneumotorace). Ricorrere ai contrassegni di riferimento per la profondità come guida nel collocare la punta dell'ago nella lesione mammaria (tali contrassegni sono a distanza di 1 cm) (Fig. 3).

Fig. 3



5. Confermare la collocazione dell'ago mediante radiografia e/o ecografia.
6. Se necessario, riposizionare l'ago e riconfermarne la posizione.
7. A questo punto è possibile inserire il filo per localizzazione nell'ago introduttore, facendolo passare all'interno dell'attacco dell'ago e avendo cura di non tirare la sezione uncinata prossimale al di fuori dell'attacco. Avanzare il filo fino a quando l'inizio della nervatura palpabile sulla lunghezza corrisponde all'estremità prossimale dell'attacco dell'ago. Per applicare le sezioni uncinata nel senso corretto, allinearle rispetto ai contrassegni di orientamento sull'attacco, mentre il filo viene progressivamente inserito nell'ago (Fig. 4).

Fig. 4



8. Per l'applicazione delle sezioni uncinata, il filo per localizzazione deve essere tenuto in posizione mentre l'ago viene ritratto di circa 1,5 cm (Fig. 5). **NB:** Le sezioni uncinata risultano applicate quando la nervatura palpabile sul filo è completamente inserita nell'attacco dell'ago. Eventuali tentativi di riposizionare il filo dopo l'applicazione delle sezioni uncinata possono danneggiare/spezzare il filo.

Fig. 5



9. Ora è possibile rimuovere l'ago ed eseguire una radiografia e/o ecografia a conferma della collocazione delle sezioni uncinata. **NB:** La nervatura sulla lunghezza del filo funge da riferimento visivo e palpabile della posizione delle sezioni uncinata e della lesione.
10. Il restante filo esposto deve essere fissato alla cute. Utilizzare un metodo idoneo a prevenzione dello spostamento durante il tragitto fino alla sala operatoria (Fig. 6). Il fermaglio può essere applicato al filo, sulla cute, per scoraggiarne lo spostamento. Esercitare sufficiente pressione per collocare il fermaglio sul filo (Fig. 7).

Fig. 6

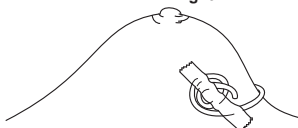
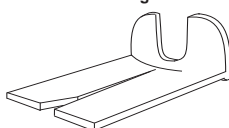


Fig. 7



11. Prima dell'intervento è possibile guidare la Cannula di rinforzo a punta smussa **BARD®** sul Filo per localizzazione mammaria **CHESBROUGH®**, per avere un'indicazione palpabile del percorso del filo e della posizione della sua punta.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il consumo e il logoramento derivati dal normale uso, né i difetti risultanti dall'uso improprio di questo prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSQUENZIALI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Alcuni stati non permettono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni accessori o emergenti. Gli acquirenti possono aver diritto ad ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nelle rispettive nazioni.

Per informazione dell'utilizzatore sono inclusi una data di pubblicazione o revisione e un numero di revisione in quarta di copertina dell'opuscolo. Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

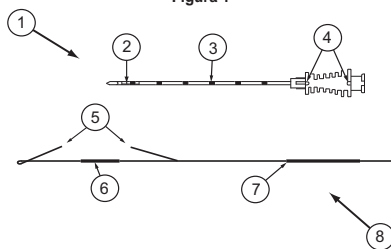
Assemblato in Messico.

Instrucciones de empleo

A. Información general y descripción del dispositivo:

La guía de localización mamaria CHESBROUGH® consta de una aguja introductora y una guía de localización dentada semi-rígida. La aguja introductora está formada por un cono moldeado de plástico, marcas de referencia de profundidad a 1 cm y un realce ecográfico en el extremo distal para facilitar la colocación de la aguja. La guía de localización dentada semi-rígida tiene un reborde en el extremo distal para facilitar la visualización y un reborde de aplicación palpable para señalar el punto en el que se colocará la parte dentada del extremo distal de la guía.

Figura 1



1. Aguja introductora
2. Realce ecográfico
3. Marcas de referencia de profundidad a 1 cm
4. Marcas de orientación
5. Parte dentada
6. Rebordo
7. Rebordo de aplicación palpable
8. Guía de localización

B. Forma de suministro:

La guía de localización mamaria CHESBROUGH® se suministra estéril y aprógena, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizada con óxido de etileno. **Para un solo uso exclusivamente. No reutilizar. No reesterilizar.**

C. Indicaciones de uso:

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo durante intervenciones quirúrgicas de lesiones mamarias como una guía para que el cirujano la siga durante la escisión de la lesión.

D. Contraindicaciones de uso:

Ninguna conocida.

E. Avisos:

1. Una vez que se haya colocado la parte dentada en la mama, la guía se debe extraer quirúrgicamente. No intente reubicar, mover o tirar de la guía, ya que se podrían producir daños o se podría romper.
2. La guía se ha concebido exclusivamente como una guía. NO la use como separador.
3. Tenga cuidado durante la escisión quirúrgica de la lesión para evitar cortar la guía con un bisturí.
4. Sólo se debe hacer avanzar la guía a través de la aguja desde el cono hasta la punta de la aguja. No intente tirar de la guía hacia el interior o dentro de la aguja, ya que la aguja o la parte dentada podrían dañarse.
5. No intente volver a modelar la parte dentada de la guía para evitar ningún modo; si lo hace, se podría romper la parte dentada. Si la parte dentada de la guía está deformada o doblada incorrectamente, deseche el producto.
6. Debe tener cuidado cuando utilice una guía de localización en pacientes con prótesis mamarias para no perforarlas durante la colocación o el transporte.
7. La guía de localización mamaria CHESBROUGH® se ha diseñado para utilizarse sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos – especialmente aquéllos con luces largas y pequeñas, articulaciones y/o hendiduras entre componentes – son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los tejidos o líquidos corporales con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico por un período de tiempo indeterminable. Los residuos del material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden producir complicaciones por infecciones.
8. No reesterilice la guía de localización mamaria CHESBROUGH®. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede causar complicaciones por infecciones. La limpieza, el procesamiento y/o la reesterilización del actual dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del mismo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes, que se ven afectados por los cambios mecánicos y/o térmicos.

NOTA: Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlela y deséchela conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

F. Precauciones:

1. Sólo debe usar este dispositivo un médico que cuente con formación en el uso indicado, las limitaciones y las posibles complicaciones de las técnicas con agujas percutáneas.
2. La introducción del dispositivo en el cuerpo debe hacerse con control radiológico o ecográfico.
3. Antes de usar, inspeccione el dispositivo por si acaso presenta daños que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes están dañados o doblados, NO USE el dispositivo.

G. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de este sistema son específicas del punto de aplicación e incluyen, entre otras: hematoma; hemorragia; infección; lesión de los tejidos adyacentes; dolor, sangrado; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejidos, órganos o vasos no objetivo; y neumotórax.

H. Equipo necesario:

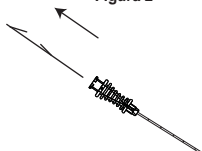
- Modalidad adecuada de obtención de imágenes
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otros equipos necesarios

I. Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el envase y el producto por si están deteriorados y observe su fecha de caducidad. Si no están dañados ni caducados, abra el envase y traslade el producto al campo estéril utilizando una técnica aséptica.

2. Retire la guía de la aguja introductora y compruebe que el producto no se haya deteriorado durante el envío (Figura 2). **NOTA:** La guía de localización está envasada en la aguja con la parte dentada orientada hacia fuera del cono de la aguja para evitar su deterioro. En el momento de colocarla, la guía de localización tendrá que girarse para que la parte dentada atraviese el cono de la aguja en primer lugar.

Figura 2



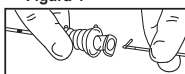
3. Localice la lesión utilizando la técnica radiológica o ecográfica adecuada.
4. Introduzca la aguja de localización en la mama, directamente en la lesión (preferiblemente, paralela a la pared torácica para reducir el posible riesgo de neumotórax). Utilice las marcas de referencia de profundidad para situar la punta de la aguja en la lesión mamaria (las marcas de referencia de profundidad están separadas por 1 cm) (Figura 3).

Figura 3



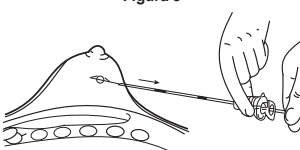
5. Confirme la colocación de la aguja con rayos X y/o una ecografía.
6. Si es necesario, vuelva a situar la aguja y confirme de nuevo la colocación.
7. La guía de localización se puede introducir entonces en la aguja introductora deslizando la guía hacia el interior del cono de la aguja, teniendo cuidado de no enganchar la parte dentada proximal fuera del cono. Avance la guía hasta que el principio del reborde de aplicación palpable de la guía se encuentre en el extremo proximal del cono de la aguja. Para asegurarse de la colocación correcta de la parte dentada, alinee la parte dentada con las marcas de orientación del cono al introducir la guía en la aguja (Figura 4).

Figura 4



8. Para aplicar la parte dentada, la guía de localización se debe mantener en el sitio y extraer la aguja aproximadamente 1,5 cm (Figura 5). **NOTA:** La parte dentada se colocará cuando el reborde de aplicación palpable de la guía esté totalmente dentro del cono de la aguja. Cualquier intento de reubicar la guía después de colocar la parte dentada podría dañar la guía o romperla.

Figura 5



9. Ahora se puede retirar la aguja y hacer una radiografía y/o ecografía para confirmar la colocación de la parte dentada. **NOTA:** El reborde de la guía ofrece una referencia visual y palpable para la localización de la parte dentada y la lesión.
10. El resto de la guía que queda expuesta se debe fijar a la superficie cutánea siguiendo un método adecuado para evitar que la guía se mueva durante el transporte hasta la cirugía (Figura 6). La pinza de la guía se puede poner en la guía, en la superficie cutánea, para ayudar a evitar que se desplace. Ejercer la presión suficiente para pinzar la guía (Figura 7).

Figura 6

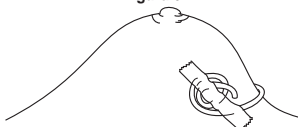
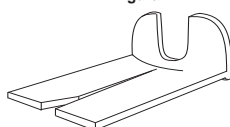


Figura 7



11. Antes de la intervención quirúrgica, la cánula reforzadora con punta roma BARD® se puede poner sobre la guía de localización mamaria CHESBROUGH® para ofrecer una indicación palpable del trayecto de la guía y la ubicación de la punta de la guía.

Garantía

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto material ni de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra, y la responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunas jurisdicciones o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. Por esto, puede que el usuario tenga derecho a recursos adicionales según la legislación de su país.

Se incluye en la última página de este manual una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

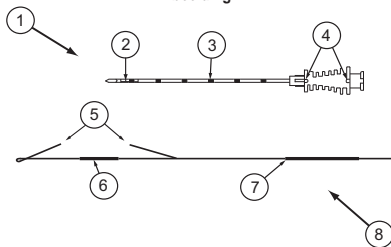
Montado en Méjico.

Gebruiksaanwijzing

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

De CHESBROUGH® draad voor mammalokalisatie bestaat uit een inbrengnaald en een semi-rigide lokalisatiedraad met twee weerhaken. De inbrengnaald bestaat uit een gegoten plastic aanzetstuk en is voorzien van een centimeterschaal voor dieptemarkering, en van een echomarker aan het distale uiteinde om bij het plaatsen van de naald te helpen. De semi-rigide lokalisatiedraad met twee weerhaken draagt aan het distale uiteinde een kraal om bij de visualisatie te helpen en een voelbare plaatsingskraal die het punt markeert waarop de weerhaken aan het distale uiteinde van de draad worden vrijgegeven.

Afbeelding 1



1. Inbrengnaald
2. Echomarker
3. Centimeterschaal voor dieptemarkering
4. Oriëntatiemarkeringen
5. Weerhaken
6. Kraal
7. Voelbare plaatsingskraal
8. Lokalisatiedraad

B. Aflevering:

De CHESBROUGH® draad voor mammalokalisatie wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren.**

C. Indicaties voor gebruik:

Dit hulpmiddel is bedoeld om bij mammachirurgie te worden gebruikt als gids voor de chirurg bij de excisie van de laesie.

D. Contra-indicaties voor gebruik:

Geen bekend.

E. Waarschuwingen:

1. Als de weerhaken eenmaal zijn vrijgegeven in het borstweefsel moet de draad chirurgisch worden verwijderd. Probeer niet de draad te herpositioneren, te verplaatsen of aan de draad te trekken aangezien deze dan kan beschadigen of breken.
2. De draad is uitsluitend als gids bedoeld. Gebruik hem NIET als retractor.
3. Let er bij de chirurgische verwijdering van de laesie op dat de draad niet met een scalpel wordt doorgesneden.
4. De draad dient uitsluitend in voorwaartse richting door de naald te worden bewogen van het aanzetstuk naar de naaldpunt. Probeer niet de draad weer in of door de naald terug te trekken anders kunnen de weerhaken beschadigd raken.
5. Probeer niet de weerhaken van de draad op enigerlei wijze te vervormen; hierdoor kunnen de weerhaken afbreken. Als de weerhaken van de draad vervormd of onjuist gebogen zijn, werp het product dan weg.
6. Bij gebruik van een lokalisatiedraad bij patiënten met een borstprothese moet voorzichtig worden gewerkt om de prothese niet aan te prikken bij het plaatsen of bij het vervoer.
7. De CHESBROUGH®-mammalokalisatiedraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange en smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
8. De CHESBROUGH®-mammalokalisatiedraad mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.

OPMERKING: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

F. Voorzorgsmaatregelen:

1. Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door een arts die geoefend is in het bedoelde gebruik, en die op de hoogte is van de beperkingen en mogelijke complicaties van percutane naaldtechnieken.
2. Het inbrengen van het hulpmiddel in het lichaam dient onder beeldvorming te geschieden (echo of röntgen).
3. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op beschadigingen die een juiste werking zouden belemmeren. Als de onderdelen beschadigd of gebroken zijn, NIET GEBRUIKEN.

G. Potentiële complicaties:

Mogelijke complicaties zijn afhankelijk van de plaats van inbrenging en omvatten onder meer hematoom, hemorragie, infectie, beschadiging van aangrenzend weefsel, pijn, bloeding, hemothorax, pneumothorax en perforatie van ander weefsel, organen of vaten.

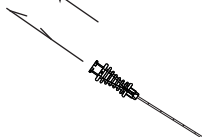
H. Benodigde apparatuur:

- Geschikte beeldvormende apparatuur
- Chirurgische handschoenen en afdekklaken
- Lokaal anestheticum
- Andere apparatuur indien nodig

I. Gebruiksaanwijzing:

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en op de vervaldatum. Open de verpakking, indien onbeschadigd en niet vervallen, en breng het hulpmiddel op aseptische wijze naar het steriele veld over.
 2. Verwijder de draad uit de inbrengnaald en verifieer dat het product niet beschadigd is tijdens het transport (Afbeelding 2).
- OPMERKING:** De lokalisatiedraad is in de naald geschoven, met de weerhaken buitenwaarts gericht aan de kant van het aanzetstuk van de naald, om beschadiging van de weerhaken te voorkomen. Bij plaatsing moet de lokalisatiedraad worden omgedraaid zodat de kant met de weerhaken eerst door het aanzetstuk van de naald schuift.

Afbeelding 2



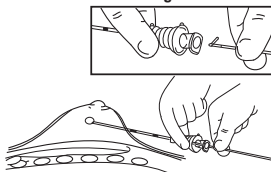
3. Lokaliseer de laesie met geschikte echo- of doorlichtingapparatuur.
4. Breng de lokalisatiernaald in de borst, gericht op de laesie (bij voorkeur parallel aan de thoraxwand om de kans op pneumothorax te verkleinen). Gebruik de dieptemarkeringen om de punt van de naald in de laesie in de mamma te plaatsen (de dieptemarkeringen liggen 1 cm uit elkaar) (Afbeelding 3).

Afbeelding 3



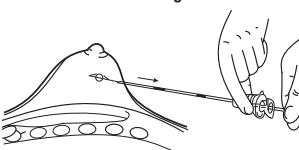
5. Bevestig de ligging van de naald met röntgen en/of echo.
6. Verplaats, indien nodig, de naald en bevestig daarna opnieuw de ligging.
7. De lokalisatiedraad kan dan in de inbrengnaald worden geschoven door hem in het aanzetstuk te schuiven, waarbij erop moet worden gelet dat de proximale weerhaak niet buiten het aanzetstuk blijft haken. Schuif de draad op tot het begin van de voelbare plaatsingskraal op de draad bij het proximale uiteinde van het aanzetstuk van de naald is. Om te zorgen dat de weerhaken in de goede richting opengaan moet u de weerhaken in één lijn met de oriëntatiemarkering op het aanzetstuk brengen als u de draad in de naald schuift (Afbeelding 4).

Afbeelding 4



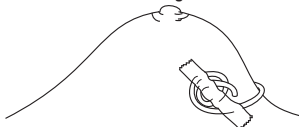
8. Om de weerhaken vrij te geven moet de lokalisatiedraad op zijn plaats worden gehouden terwijl de naald ongeveer 1,5 cm wordt teruggetrokken (Afbeelding 5). NB: De weerhaken zullen worden vrijgegeven als de voelbare plaatsingskraal op de draad zich helemaal in het aanzetstuk van de naald bevindt. Iedere poging de draad te repositioneren nadat de weerhaken zijn vrijgegeven, kan de draad beschadigen of doen breken.

Afbeelding 5

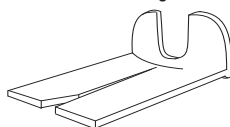


9. De naald kan nu worden verwijderd en een röntgenfoto of echobeeld gemaakt ter bevestiging van de ligging van de weerhaken. NB: De kraal op de draad geeft een zichtbare en voelbare referentie voor de plaats van de weerhaken en de laesie.
10. Het resterende blootliggende deel van de draad moet op het huidoppervlak worden vastgezet met een geschikte methode om te verhinderen dat de draad beweegt tijdens het transport naar de operatiekamer (Afbeelding 6). De draadclip kan op de draad worden vastgezet op het huidoppervlak om verplaatsing van de draad te helpen voorkomen. Oefen voldoende druk uit om de clip op de draad te zetten (Afbeelding 7).

Afbeelding 6



Afbeelding 7



11. Vóór de operatie kan de BARD® verstijvingscanule met stompe punt over de CHESBROUGH® draad voor mammalokalisatie worden geschoven, als hulpmiddel om een palpabele indicatie te verkrijgen van de richting van de draad evenals van delocatie van de punt van de draad.

Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc. garandeert aan de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop. De aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defectieve product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Deze beperkte garantie dekt niet de slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product.

IN ZOVERRE GEOORLOFD KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJKE HETZIJ GEÏMPliceERDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIEFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSprakELIJK VOOR ENIGE ONRECHTSTREEKSE, INCIDENTELE OF GEVOLGschADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANtering OF GEbruIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullend verhaal krachtens de wetten van uw staat/land.

Ter informatie van de gebruiker wordt er op de laatste pagina van dit boekje een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer voor deze aanwijzingen gegeven. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, moet de gebruiker contact opnemen met Bard Peripheral Vascular om te verifiëren of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

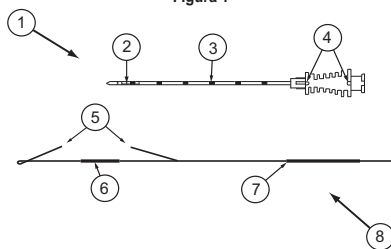
Geassembleerd in Mexico.

Instruções de Utilização

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

O Fio para Localização Mamária CHESBROUGH® consiste numa agulha introdutora e um fio de localização semi-rígido com barbela dupla. A agulha introdutora é composta por um conector em plástico moldado, marcas de referência de profundidade de 1 cm e um realce para ecografia na extremidade distal, para auxiliar no posicionamento da agulha. O fio de localização semi-rígido com barbela dupla tem um ponto de mira na extremidade distal para auxiliar na visualização e um ponto de mira palpável para o desdobraamento para assinalar o ponto no qual as barbelas da extremidade distal serão desdobradas.

Figura 1



1. Agulha introdutora
2. Realce para ecografia
3. Marcas de referência de profundidade de 1 cm
4. Marcas de orientação
5. Barbelas
6. Ponto de mira
7. Ponto de mira palpável para o desdobraamento
8. Fio de localização

B. Forma de apresentação:

O Fio para Localização Mamária CHESBROUGH® é fornecido estéril e apirogénico, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Esterilizado por óxido de etileno. **Exclusivamente para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

C. Indicações de utilização:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado durante a cirurgia de lesão mamária, como guia para o cirurgião seguir na excisão da lesão.

D. Contra-indicações de utilização:

Desconhecidas.

E. Advertências:

1. Assim que as barbelas tiverem sido desdobradas no interior da mama, o fio tem de ser removido cirurgicamente. **Não tentar reposicionar, deslocar ou puxar o fio, pois tal poderá resultar em dano/quebra.**
2. O fio destina-se a ser exclusivamente um guia. **NÃO** o utilize como retractor.
3. Tenha cuidado durante a excisão cirúrgica da lesão, de modo a evitar cortar o fio com o bisturi.
4. O fio apenas deve ser avançado através da agulha, desde o conector até à ponta da agulha. **Não tentar puxar o fio para trás, na direcção da agulha ou para o interior da mesma, pois tal poderá resultar em dano na barbela.**
5. **Não tentar de modo algum remodelar as barbelas do fio; tal poderá provocar a fractura das barbelas. Se as barbelas do fio forem deformadas ou dobradas de forma incorrecta, eliminar o produto.**
6. Deve ter-se cuidado ao utilizar qualquer fio de localização em pacientes com próteses mamárias, de modo a não perfurar as mesmas durante o posicionamento ou o transporte.
7. O Fio para Localização Mamária CHESBROUGH® foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação cruzada de doentes, uma vez que os dispositivos médicos – particularmente os que possuem lúmenes, junções e/ou fendas longas e pequenas entre os componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar depois dos fluídos ou tecidos corporais com possível contaminação pirogénica ou microbiana terem estado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com pirogénicos ou microrganismos que podem provocar complicações infecciosas.
8. **Não reesterilizar o Fio para Localização Mamária CHESBROUGH®.** Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida uma vez que um grau indeterminável de possível contaminação pirogénica ou microbiana pode provocar complicações infecciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo devido a possíveis efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

NOTA: Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

F. Precauções:

1. Este dispositivo apenas deve ser utilizado por um médico com experiência na utilização indicada, limitações e possíveis complicações de técnicas percutâneas com agulha.
2. A introdução do dispositivo no organismo deve ser efectuada sob controlo imagiológico (ecografia ou radiografia).
3. Antes da utilização, inspeccionar o dispositivo no que respeita a danos que possam impedir o funcionamento adequado. Caso os componentes se encontrem danificados ou dobrados, **NÃO UTILIZAR.**

G. Possíveis complicações:

As potenciais complicações são específicas do local e poderão consistir em hematoma, hemorragia, infecção, lesão dos tecidos adjacentes, dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo; e pneumotórax.

H. Equipamento necessário:

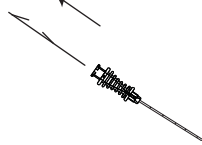
- Modalidade apropriada de imagiologia
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Outro equipamento, conforme o necessário

I. Instruções de utilização:

1. Inspeccionar a embalagem e o produto relativamente a danos e ao prazo de validade. Caso a embalagem não apresente danos e se encontre dentro do prazo de validade, abrir e transferir o produto para o campo estéril, utilizando a técnica asséptica.
2. Remover o fio da agulha introdutora e verificar se o produto não foi danificado durante o envio (**Figura 2**).

NOTA: O fio de localização vem embalado na agulha, com as barbelas viradas para fora do conector da agulha, de modo a evitar danos nas barbelas. Na altura do posicionamento, o fio de localização irá necessitar de ser virado ao contrário de modo a que as barbelas deslizem primeiro através do conector da agulha.

Figura 2



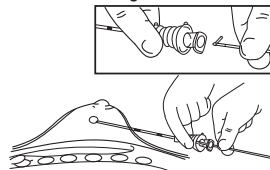
3. Localizar a lesão utilizando a técnica de imagiologia (ecografia ou radiografia) apropriada.
4. Inserir a agulha de localização na mama, dirigindo-a para a lesão (de preferência, paralelamente à parede torácica, de modo a reduzir o possível risco de pneumotórax). Utilizar as marcas de referência de profundidade para posicionar a ponta da agulha na lesão mamária (as marcas de referência de profundidade têm marcas com 1 cm de intervalo) (Figura 3).

Figura 3



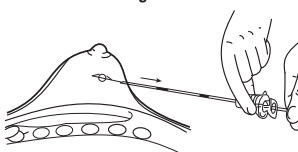
5. Confirmar o posicionamento da agulha com radiografia e/ou ecografia.
6. Se necessário, reposicionar a agulha e reconfirmar o posicionamento.
7. O fio de localização poderá então ser inserido na agulha introdutora, fazendo deslizar o fio para o interior do conector da agulha e tendo o cuidado de não bater na barbela proximal situada no exterior do conector. Fazer avançar o fio até que o início do ponto de mira palpável de desdobramento no fio se encontre na extremidade proximal do conector da agulha. Para garantir que as barbelas se irão desdobrar na direcção apropriada, alinhar as barbelas com as marcas de orientação no conector enquanto introduz o fio na agulha (Figura 4).

Figura 4



8. Para desdobrar as barbelas, o fio de localização deve ser mantido no lugar e a agulha deve ser retirada cerca de 1,5 cm (Figura 5). **NOTA:** As barbelas irão desdobrar-se quando o ponto de mira palpável de desdobramento no fio estiver completamente no interior do conector da agulha. Qualquer esforço para o reposicionamento do fio após o desdobramento das barbelas poderá danificar/quebrar o fio.

Figura 5



9. A agulha pode agora ser removida e pode efectuar-se uma radiografia e/ou ecografia para confirmar o posicionamento das barbelas. **NOTA:** O ponto de mira no fio proporciona uma referência visual e palpável da localização das barbelas da lesão.
10. O fio exposto remanescente deve fixar-se na superfície cutânea, utilizando um método apropriado para evitar a deslocação do fio durante o transporte para a cirurgia (Figura 6). A mola do fio pode colocar-se sobre o fio, na superfície cutânea, para evitar a migração do mesmo. Utilizar pressão suficiente para posicionar a mola do fio sobre o fio (Figura 7).

Figura 6

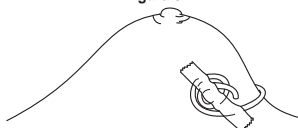
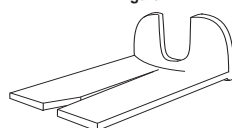


Figura 7



11. Antes da cirurgia, pode orientar-se uma Cânula de Reforço com Ponta Romba BARD® sobre o Fio para Localização Mamária CHESBROUGH® para auxiliar a proporcionar uma indicação palpável da progressão do fio e da localização da ponta do fio.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular, Inc. garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste resultante da utilização normal do produto, ou os defeitos resultantes da utilização indevida deste produto, não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUALISQUER DANOS INCIDENTAIS OU INDIRECTOS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos directa ou indirectamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

Está incluído um número ou data de revisão, bem como um número de revisão para estas instruções, para informação do utilizador, na última página deste folheto. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

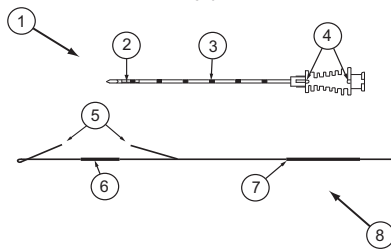
Montado no México.

Οδηγίες χρήσης

A. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή της συσκευής:

Το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH® αποτελείται από μία βελόνα εισαγωγής και ένα ημιάκαμπτο διπλό ακιδωτό σύρμα εντοπισμού. Η βελόνα εισαγωγής φέρει έναν πλαστικό διαμορφωμένο ομφαλό, σημάδια αναφοράς βάθους ανά 1 cm και υλικό βελτίωσης υπερηχογραφικής απεικόνισης. Το ημιάκαμπτο διπλό ακιδωτό σύρμα εντοπισμού φέρει ένα σφαιρίδιο στο άνω άκρο για υποβοήθηση της απεικόνισης, καθώς και ένα ψηλαφητό σφαιρίδιο έκπτυξης για την υπόδειξη του σημείου στο οποίο θα εκπτυχθούν οι ακίδες που βρίσκονται στο άνω άκρο του σύρματος.

Εικόνα 1



1. Βελόνα εισαγωγής
2. Υλικό βελτίωσης υπερηχογραφικής απεικόνισης
3. Σημάδια αναφοράς βάθους ανά 1 cm
4. Σημάδια προσανατολισμού
5. Ακίδες
6. Σφαιρίδιο
7. Ψηλαφητό σφαιρίδιο έκπτυξης
8. Σύρμα εντοπισμού

B. Τρόπος διάθεσης:

Το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH® παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. **Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.**

Γ. Ενδείξεις χρήσης:

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε βλάβες του μαστού, για να καθοδηγηί το χειρουργό στην εκτομή της βλάβης.

Δ. Αντενδείξεις χρήσης:

Καμία γνωστή.

E. Προειδοποιήσεις:

1. Μετά την έκπτυξη των ακίδων μέσα στο μαστό, το σύρμα πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά. Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε, να μετακινήσετε ή να τραβήξετε το σύρμα, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά/θραύση σε αυτό.
2. Το σύρμα προορίζεται να χρησιμοποιείται ως οδηγός μόνο. ΜΗΝ να χρησιμοποιείτε ως άγκιστρο.
3. Να είστε προσεκτικοί κατά τη χειρουργική εκτομή της βλάβης, για να μην κόψετε το σύρμα με το νυστέρι.
4. Το σύρμα πρέπει να προωθείται μόνο μέσω της βελόνας, από τον ομφαλό έως τη μύτη της. Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε το σύρμα προς τα πίσω μέσα στη βελόνα, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στις ακίδες.
5. Μην επιχειρήσετε να επαναδιαμορφώσετε τις ακίδες του σύρματος με κανέναν τρόπο, διότι ενδέχεται να προκληθεί θραύση σε αυτές. Εάν οι ακίδες του σύρματος παραμορφωθούν ή λυγίσουν, απορρίψτε το σύρμα.
6. Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε σύρμα εντοπισμού σε ασθενείς με προσθέσεις μαστού, ώστε να μη διαρτηρήσετε τις προσθέσεις κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του σύρματος ή της μεταφοράς της κατεύθυνσης.
7. Το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές –ιδίαιτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των στοιχείων– είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν εφόσον τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς που ενδεχομένως να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.
8. Μην επαναποστειρώνετε το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH®. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογένου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα στοιχεία που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΤ. Προφυλάξεις:

1. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι εκπαιδευμένος στην ενδεικνυόμενη χρήση της, γνωρίζει τους περιορισμούς της και είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές επιπλοκές των διαδερμικών τεχνικών με χρήση βελόνας.
2. Η εισαγωγή της συσκευής στο σώμα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπερήχους ή ακτινογραφία).
3. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά η οποία θα εμπόδιζε τη σωστή λειτουργία της. Εάν τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν λυγίσει, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

Z. Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και ενδέχεται να συνίστανται σε αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, άλγος, απώλεια αίματος, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου και πνευμοθώρακα.

H. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

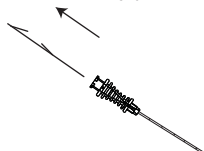
- Κατάλληλα απεικονιστικά μηχανήματα
- Χειρουργικά γάντια και θρόνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Άλλος εξοπλισμός ανάλογα με τις ανάγκες

Θ. Οδηγίες χρήσης:

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιά και δείτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο στείρο πεδίο με χρήση άσηπτης τεχνικής.
2. Αφαιρέστε το σύρμα από τη βελόνα εισαγωγής και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή από το εργοστάσιο (Εικόνα 2).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύρμα εντοπισμού είναι συσκευασμένο μέσα στη βελόνα, με τις ακίδες του στραμμένες έξω από τον ομφαλό της βελόνας για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς σε αυτές. Τη στιγμή της τοποθέτησης, πρέπει να περιστρέψετε το σύρμα εντοπισμού ώστε οι ακίδες να εξέλθουν πρώτες μέσω του ομφαλού της βελόνας.

Εικόνα 2



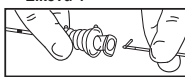
3. Εντοπίστε τη βλάβη με χρήση κατάλληλης απεικονιστικής τεχνικής (υπερήχοι ή ακτινογραφία).
4. Εισαγάγετε τη βελόνα εντοπισμού στο μαστό, κατευθύνοντάς την προς τη βλάβη (κατά προτίμηση παράλληλα προς το τοίχωμα του θώρακα για να μειώσετε τον πιθανό κίνδυνο πνευμοθώρακα). Χρησιμοποιήστε τα σημάδια αναφοράς βάθους για να τοποθετήσετε τη μύτη της βελόνας μέσα στη βλάβη του μαστού (τα σημάδια αναφοράς βάθους απέχουν μεταξύ τους 1 cm) (Εικόνα 3).

Εικόνα 3



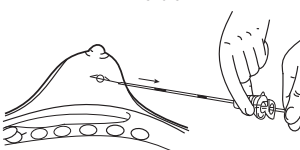
5. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με ακτινογραφία ή/και υπερήχους.
6. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε τη βελόνα και επανεπιβεβαιώστε την τοποθέτηση.
7. Στη συνέχεια εισαγάγετε το σύρμα εντοπισμού στη βελόνα εισαγωγής σύροντας το σύρμα μέσα στον ομφαλό της βελόνας, προσέχοντας να μην εμπλακεί η εγγύς ακίδα έξω από τον ομφαλό. Προωθήστε το σύρμα έως ότου η αρχή του ψηλαφητού σφαιριδίου εκπτώξης πάνω στο σύρμα βρεθεί στο εγγύς άκρο του ομφαλού της βελόνας. Για να διασφαλίσετε ότι οι ακίδες θα εκπτυχθούν στη σωστή κατεύθυνση, ευθυγραμμίστε τις ακίδες με τα σημάδια προσανατολισμού που βρίσκονται στον ομφαλό της βελόνας καθώς προωθείτε το σύρμα μέσα στη βελόνα (Εικόνα 4).

Εικόνα 4



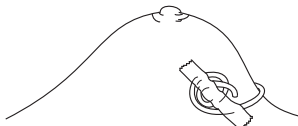
8. Για να εκπτύξετε τις ακίδες, κρατήστε το σύρμα εντοπισμού στη θέση του και αποσύρετε τη βελόνα περίπου 1,5 cm (Εικόνα 5). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ακίδες θα εκπτυχθούν όταν το ψηλαφητό σφαιρίδιο εκπτώξης που βρίσκεται στο σύρμα, βρεθεί εντελώς μέσα στον ομφαλό της βελόνας. Εάν επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε το σύρμα μετά την εκπτώξη των ακίδων, είναι πολύ πιθανόν να προκαλέσετε ζημιά/θραύση στο σύρμα.

Εικόνα 5

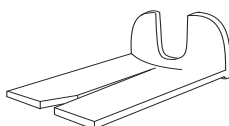


9. Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε τη βελόνα και να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση των ακίδων με ακτινογραφία ή/και υπερήχους. Το σφαιρίδιο που βρίσκεται στο σύρμα παρέχει οπτική και ψηλαφητή αναφορά ως προς τη θέση των ακίδων και της βλάβης.
10. Στερεώστε το εκτεθειμένο τμήμα του σύρματος στην επιφάνεια του δέρματος με χρήση κατάλληλης μεθόδου για να εμποδίσετε τη μετακίνηση του σύρματος κατά τη διάρκεια της μεταφοράς της ασθενούς στο χειρουργείο (Εικόνα 6). Μπορείτε να τοποθετήσετε το κλιπ του σύρματος πάνω στο σύρμα, στην επιφάνεια του δέρματος, για να αποτραπεί η μετανάστευση του σύρματος. Ασκήστε επαρκή πίεση για να τοποθετήσετε το κλιπ του σύρματος πάνω στο σύρμα (Εικόνα 7).

Εικόνα 6



Εικόνα 7



11. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση μπορείτε να τοποθετήσετε το στελεό ενίσχυσης τυφλού άκρου της Bard® πάνω στο σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH® για να έχετε μια ψηλαφητή ένδειξη της πορείας του σύρματος και της θέσης του άκρου του.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικών και κατασκευής για χρονικό διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη, βάσει αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος, περιορίζεται στην επισκευή ή στην αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή του καθαρού ποσού αγοράς το οποίο καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από τη χρήση, καθώς και ελαττώματα που οφείλονται σε κακή χρήση αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

ΣΤΟ ΒΑΘΟΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να δικαιούστε περαιτέρω ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

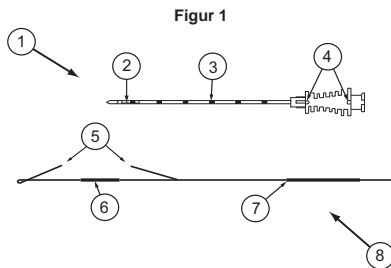
Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Στην περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να δει εάν διατίθενται πρόσθετες πληροφορίες προϊόντος.

Συναρμολογήθηκε στο Μεξικό.

Instruktioner for brug

A. Generelle oplysninger og beskrivelse af udstyr:

CHESBROUGH® brystlokaliseringstråden består af en introducerkanylen og en semi-rigid, dobbelt lokaliseringspigtråd. Introducerkanylen består af en muffe i støbt plast, 1 cm dybdereferencemarkeringer samt en ultralydsforstærkning på den distale ende til støtte for placeringen af kanylen. Den semi-rigide, dobbelte lokaliseringspigtråd har et sigte på den distale ende for at støtte visualisering samt et palpabelt indsættelsessigte for at tilkendegive det punkt, hvor piggene ved den distale ende skal indsættes.



1. Introducerkanylen
2. Ultralydsforstærkning
3. 1 cm dybdereferencemarkeringer
4. Orienteringsmarkeringer
5. Pigge
6. Sigte
7. Palpabelt indsættelsessigte
8. Lokaliseringstråd

B. Leveringsmåde:

CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd leveres steril og non-pyrogen, med mindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Steriliseret med etylenoxid. **Kun til éngangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikationer for brug:

Dette udstyr er beregnet til brug under et indgreb for brystlæsion som vejledning for kirurgen ved excision af læsionen.

D. Kontraindikationer for brug:

Ingen kendte.

E. Advarsler:

1. Når piggene er indsat i brystet, skal tråden fjernes kirurgisk. Forsøg ikke at flytte, bevæge eller trække i tråden, da det kan resultere i, at den beskadiges eller knækker.
2. Tråden er kun tænkt som en vejledning. **MÅ IKKE ANVENDES** til tilbagetrækning.
3. Der skal udvises forsigtighed under kirurgisk excision af læsionen for at undgå overskæring af tråden med en skalpel.
4. Tråden må kun fremføres gennem kanylen fra muffen til kanylespidsen. Forsøg ikke at trække tråden tilbage til eller inden i kanylen.
5. Forsøg ikke at ændre trådens pigge på nogen måde, da dette kan medføre, at piggene knækker.
6. Der skal udvises forsigtighed, når kropsvæsker eller bøjser forkert, bortskaffes produktet.
7. Der skal udvises forsigtighed, når en lokaliseringsstråd anvendes på patienter med brystproteser for ikke at punktere dem under anbringelse eller transport.
7. CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af dette medicinske udstyr indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, idet medicinsk udstyr – specielt med lange og små lumen, samlinger og/eller sprækker mellem komponenter – er vanskelige eller umulige at rengøre, når kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontamination har været i kontakt med det medicinske udstyr i en ubestemt periode. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamination af udstyret med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektiøse komplikationer.
8. CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemmelig grad af pyrogen eller mikrobiel kontamination, der kan medføre infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af dette medicinske udstyr øger sandsynligheden for, at udstyret vil svigte grundet potentielle, uønskede hændelser med komponenter, der er påvirket af termiske og/eller mekaniske ændringer.

BEMÆRK: Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

F. Forsigtighedsregler:

1. Dette udstyr må kun anvendes af en læge, der er uddannet i dets indikerede brug, begrænsninger samt mulige komplikationer ved perkutane kanyleteknikker.
2. Indføringen af udstyret i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd eller røntgen).
3. Inden brug skal udstyret inspiceres for beskadigelse, der kunne forhindre korrekt anvendelse. Hvis komponenterne er beskadiget eller bøjet, **MÅ DE IKKE BRUGES.**

G. Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer er stedspecifikke og kan omfatte hæmatom, hæmoragi, infektion, skade på tilstødende væv, smerter, blødning, hæmoptyse, hæmothorax, perforation af ikke-målorganer, -kar eller -væv, samt pneumothorax.

H. Nødvendigt udstyr:

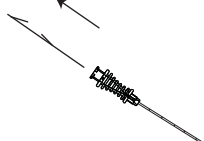
- Relevant billedudstyr
- Kirurgiske handsker og afdækning
- Lokalanæstesi
- Andet udstyr efter behov

I. Brugervejledning:

1. Inspicér emballagen og produktet for beskadigelse og udløbsdato. Hvis emballagen er ubeskadiget og ikke udløbet, åbnes den, og produktet placeres på det sterile område ved anvendelse af aseptisk teknik.
2. Fjern tråden fra introducerkanylen og verificér, at produktet ikke blev beskadiget under forsendelse (Fig. 2).

BEMÆRK: Lokaliseringstråden er emballeret i kanylen med piggene vendende ud fra kanylemuffen for at forhindre beskadigelse af piggene. Ved placering skal lokaliseringsstråden drejes rundt, således at piggene glider gennem kanylemuffen først.

Figur 2



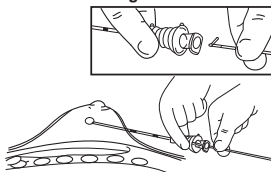
3. Lokalisér læsionen ved anvendelse af den relevante ultralyds- eller røntgenbilledeteknik.
4. Indfør lokaliseringskanylen i brystet og ret den mod læsionen (fortrinsvis parallelt med brystvæggen for at reducere risikoen for pneumothorax). Brug dybdereferencemærkerne for at positionere kanylens spids i brystlæsionen (afstanden mellem dybdereferencemærkerne er 1 cm) (Fig. 3).

Figur 3



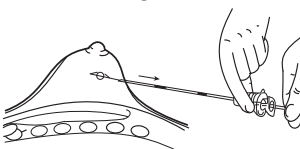
5. Bekræft kanylens placering med røntgen og/eller ultralyd.
6. Hvis det er nødvendigt, genpositioneres kanylen, og placeringen genbekræftes.
7. Lokaliseringstråden kan derefter indsættes i introducerkanylen ved at lade tråden glide ind i kanylemuffen og være omhyggelig med ikke at blokere den proximale pig uden for muffen. Fremfør tråden, til begyndelsen af det palpable indsættelsessigte på tråden befinder sig ved kanylemuffens proximale ende. For at sikre at piggene indsættes i den rigtige retning, placeres piggene på linje med orienteringsmærkerne på muffen, når tråden indføres i kanylen (Fig. 4).

Figur 4



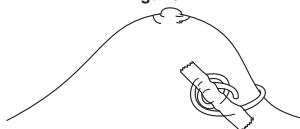
8. For at indsætte piggene skal lokaliseringstråden holdes på plads, og kanylen trækkes tilbage ca. 1,5 cm (Fig. 5). **NB:** Piggene vil være indsat, når det palpable indsættelsessigte på tråden befinder sig fuldstændigt i kanylemuffen. Ethvert forsøg på at repositionere tråden, efter at piggene er indsat, kan beskadige/knække tråden.

Figur 5

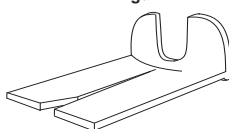


9. Kanylen kan nu fjernes, og en røntgenoptagelse og/eller ultralyd kan udføres for at bekræfte placeringen af piggene. **NB:** Sigtet på tråden giver en visuel og palpabel reference til lokaliseringen af piggene og læsionen.
10. Den tilbageværende og synlige tråd skal sikres til hudens overflade ved anvendelse af en relevant metode for at forhindre tråden i at bevæge sig under transport til operation (Fig. 6). Trådklemmen kan placeres på tråden ved hudens overflade for at undgå migration af tråden. Brug tilstrækkeligt tryk for at placere klemmen på tråden (Fig. 7).

Figur 6



Figur 7



11. I den operation kan BARD® afstivningskanylen med stump spids føres over CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd for at give en palpabel indikation af trådens forløb og placeringen af trådspidsen.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt er fri for materiale- og produktionsmæssige fejl i en periode på ét år fra første køb, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller ombytning af det fejlbehæftede produkt efter Bard Peripheral Vasculars suveræne bestemmelse eller refusion af den erlagte nettopris. Slitage ved normal brug eller defekter fremkaldt ved forkert brug af produktet er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, GÆLDENDE LOVGIVNING TILLADER DET, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR OMSÆTTELIGHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. I INTET TILFÆLDE VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR PÅTAGE SIG NOGET ANSVAR FOR NOGEN DIREKTE ELLER INDIREKTE FØLGESKADER VED BRUG AF DETTE PRODUKT.

Visse stater/lande tillader ikke eksklusion af stilltende garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Du kan iflg. lovene i den/det aktuelle stat/land være berettiget til yderligere retsmidler.

En udstedelses- eller revisionsdato samt et revisionsnummer på disse instruktioner er til brugerens oplysning anført på sidste side i denne brochure. Såfremt der er gået 36 måneder mellem denne dato og brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at undersøge, om der er fremkommet yderligere produktinformation.

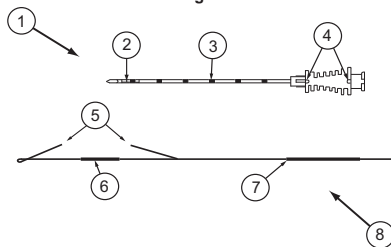
Samlet i Mexico.

Bruksanvisning

A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:

CHESBROUGH® lokaliseringsstråd för bröstoperationer består av en införrånål och en halvstyv lokaliseringsstråd med två hullingar. Införråninstrumentet har en formgjuten fattning och är försett med centimetermarkeringar för avkänning av djupet och en ultraljudsförstärkning på den distala änden som hjälp vid placeringen av nålen. Den halvstyva lokaliseringsstråden med två hullingar har en kula i den distala änden som hjälp vid visualiseringen och en palperbar kula för identifikation av punkten där hullingarna i den distala änden av träden fälls ut.

Fig. 1



1. Införrånål
2. Ultraljudsförstärkning
3. Centimetermarkeringar
4. Orienteringsmärken
5. Hullingar
6. Kula
7. Palperbar utfällningskula
8. Lokaliseringsstråd

B. Leveransform:

CHESBROUGH® lokaliseringsstråd för bröstoperationer levereras steril och icke-pyrogen förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad. Steriliserad med etyloxid. **Endast för engångsanvändning. Återanvänd inte.**

Omsterilisera inte.
C. Indikationer för användning:

Denna anordning är avsedd att användas vid operation av brösttumörer som rikthjälp för kirurgen vid excision av tumören.

D. Kontraindikationer för användning:

Inga kända.

E. Varningar:

1. När hullingarna har fällts ut i bröstet måste träden avlägsnas kirurgiskt. Försök inte flytta träden eller dra i den. Då kan den skadas eller gå sönder.
2. Tråden är endast avsedd som rikthjälp. Använd den INTE som utdragningsverktyg.
3. Var försiktig vid excisionen av tumören så att träden inte kapas av en skalpell.
4. Tråden får endast föras genom nålen från fattningen till nålspetsen. Försök inte dra träden bakåt in i eller inuti nålen. Då kan hullingarna skadas.
5. Försök inte på något sätt modifiera hullingarnas form. Då kan de gå sönder. Om hullingarna är missformade eller felböjda måste produkten kasseras.
6. Var försiktig vid användning av lokaliseringsstråd på patienter med bröstprotes, så att denna inte punkteras under placering eller införing av träden.
7. CHESBROUGH® bröstindikeringsstråd är enbart avsedd för engångsbruk. Återanvändning av detta medicinska instrument medför en risk för korskontaminering för patienten, eftersom medicinska instrument – särskilt de med långa och små lumen, anslutningar och/eller springor mellan komponenterna – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering varit i kontakt med det medicinska instrumentet under en obestämbar tidsperiod. Resterna av biologiskt material kan bidra till kontaminering av instrumentet med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
8. CHESBROUGH® bröstindikeringsstråd får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering kan inte produktens sterilitet garanteras på grund av en obestämbar grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Rengöring, desinfektion och/eller omsterilisering av det befintliga medicinska instrumentet ökar sannolikheten för att instrumentet fungerar felaktigt, på grund av potentiella negativa effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

OBS! Efter användning kan denna produkt utgöra en möjlig biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

F. Säkerhetsråd:

1. Denna anordning får endast användas av läkare som har fått utbildning i den avsedda användningen och i begränsningarna av och möjliga komplikationer vid användning av perkutan teknik.
2. Anordningen ska införas i kroppen med hjälp av bildstyrning (ultraljud eller röntgen).
3. Inspektera anordningen före användningen för att kontrollera att den inte har skador som kan inverka på funktionen. ANVÄND DEN INTE om några komponenter är skadade eller böjda.

G. Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer är specifika för ingreppsstället och inkluderar hematom, hemorragi, infektion, skador på angränsande vävnad, smärta, blödning, hemoptys, hemotorax, missad målvävnad, perforation av organ eller kärl och pneumotorax.

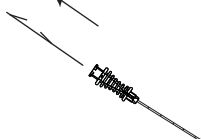
H. Nödvändig utrustning:

- Lämpliga tillbehör för bildstyrningen
- Operationshandskar och operationslakan
- Lokalbedövning
- Annan utrustning alltefter behov

I. Bruksanvisning:

1. Inspektera förpackningen och produkten för att leta efter skador och kontrollera utgångsdatum. Öppna förpackningen om den är oskadad och lägg produkten i sterila fältet med användande av aseptisk teknik.
 2. Ta ut träden ur införrånålen och kontrollera att produkten inte har skadats under transporten (Fig. 2).
- OBS:** Lokaliseringsstråden är förpackad i nålen med hullingarna riktade utåt ur nålfattningen, så att hullingarna inte ska skadas. Vid placeringen måste lokaliseringsstråden vändas, så att hullingarna skjuts in genom nålfattningen först.

Fig. 2



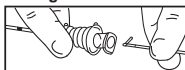
3. Hitta tumören med hjälp av lämplig avbildningsteknik med ultraljud eller röntgen.
4. För in lokaliseringsnålen i bröstet och rikta den mot tumören (helst parallellt med bröstväggen för att minska risken för pneumotorax). Använd centimetermarkeringarna för att föra in nålspetsen till tumören (markeringarna är på 1 cm avstånd från varandra) (Fig. 3).

Fig. 3



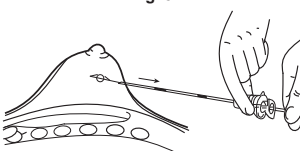
5. Bekräfta nålens placering med röntgen och/eller ultraljud.
6. Flytta vid behov nålen och kontrollera igen.
7. Lokaliseringstråden kan sedan föras in i införrånålen genom att tråden skjuts in i nålfattningen. Se till att den proximala hullingen inte fastnar på utsidan av nålfattningen. För in tråden tills den palperbara utfällningskulan på tråden är framme vid den proximala änden av nålfattningen. Se till att hullingarna fälls ut i rätt riktning genom att placera dem i linje med orienteringsmärkena på fattningen när tråden matas in i nålen (Fig. 4).

Fig. 4



8. För att fälla ut hullingarna hålls lokaliseringstråden på plats och nålen dras tillbaka ca 1,5 cm (Fig. 5). **OBS:** Hullingarna fälls ut när den palperbara utfällningskulan på tråden befinner sig helt inne i nålfattningen. Eventuella försök att flytta på tråden sedan hullingarna har fällts ut kan leda till att tråden skadas eller går sönder.

Fig. 5



9. Nålen kan nu dras ut och en röntgen- och/eller ultraljudsbild tas för att bekräfta att hullingarna sitter rätt. **OBS:** Kulorna på tråden ger en visuell och palperbar anvisning om var hullingarna och tumören befinner sig.
10. Den återstående utdragna delen av tråden fästs på hudens yta med en lämplig metod som förhindrar att tråden förflyttar sig vid transporten till operationssalen (Fig. 6). Träcklämman kan fästas på tråden vid hudytan för att förhindra att tråden rör sig. Använd tillräckligt med tryck för att sätta fast träcklämman på tråden (Fig. 7).

Fig. 6

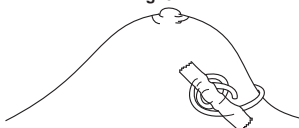
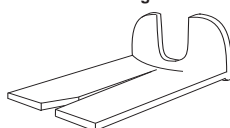


Fig. 7



11. Före ingreppet kan BARD® förstyrningskanyl med trubbig spets läggas över CHESBROUGH® lokaliseringstråd för att ge en palperbar anvisning av hur tråden ligger och var trådens spets befinner sig.

Garanti

Bard Peripheral Vascular Inc. garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri vad gäller material och tillverkning under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Ansvarskyldigheten under denna begränsade garanti inskränks till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage orsakat av normal användning eller fel som uppstått till följd av felaktig användning av produkten omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR TILLÅTEN ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGT ATT ERSÄTTA KÖPAREN FÖR INDIREKTA SKADOR, SKADEOMKOSTNADER ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅTT SOM FÖLJD AV HANTERINGEN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN.

Vissa delstater/länder tillåter inte uteslutande av underförstådda garantier, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk. Kunden kan också ha rätt till ytterligare gottgörelser enligt lagstiftning i kundens delstat/land.

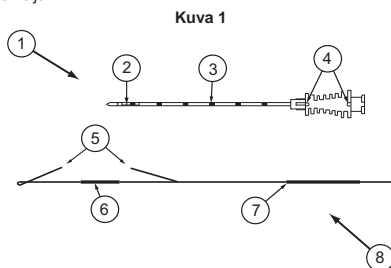
Utgivnings- eller revisionsdatum samt revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns i användarinformationen på sista sidan i detta häfte. Om 36 månader förflutit mellan det datumet och användningstillfället bör Bard Peripheral Vascular kontaktas för eventuell ytterligare information om produkten.

Monterad i Mexico.

Käyttöohjeet

A. Yleistietoja ja laitteen kuvaus:

Rinnan CHESBROUGH®-paikannusvaijeri koostuu sisäänvientineulasta ja puolijäykästä paikannusvaijerista, jossa on kaksi väkäästä. Sisäänvientineulassa on muovikanta, syvyysmerkit 1 cm:n välein ja distaalipäässä ultraäänitehoste neulan sijoitusta helpottamassa. Kahdella väkällä varustetun puolijäykän paikannusvaijerin distaalipäässä on helmimirvi, joka parantaa näkyvyyttä, ja palpoitava, sijoitusta helpottava paikannushelmimirvi, joka osoittaa vaijerin distaalipäässä olevien väkästen sijainnin.



1. Sisäänvientineula
2. Ultraäänitehoste
3. Syvyysmerkit 1 cm:n välein
4. Suuntamerkit
5. Väkäset
6. Helmimirvi
7. Palpoitava paikannushelmimirvi
8. Paikannusvaijeri

B. Toimitustapa:

Rinnan CHESBROUGH®-paikannusvaijeri on toimitettaessa steriili ja pyrogeeniton, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Steriloitu etyleenioksidilla. **Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.**

C. Käyttöaiheet:

Tämä väline on tarkoitettu käytettäväksi rintaleikkauksen yhteydessä. Se auttaa kirurgia leesion poistossa.

D. Käytön vasta-aiheet:

Ei tiedossa.

E. Varoitukset:

1. Kun väkäset on asetettu rintaan, vaijeri on poistettava kirurgisesti. Älä yritä sijoittaa vaijeria uudelleen tai siirtää tai vetää sitä, sillä se voi vaurioitua tai rikkoutua.
2. Vaijeri on tarkoitettu vain paikantamiseen. ÄLÄ käytä sitä retraktorina.
3. Varo, ettet katkaise vaijeria skalpellilla leesion poistoleikkauksen aikana.
4. Vaijerin saa kuljettaa ainoastaan neulan läpi kannasta neulan kärkeen. Älä yritä vetää vaijeria takaisin neulan sisään, sillä väkänen voi vaurioitua.
5. Älä muotoile vaijerin väkäsiä millään tavoin; sillä tämä voi aiheuttaa väkästen murtumisen. Jos väkäset ovat epämuodostuneita tai taipuneet virheellisesti, hävitä tuote.
6. Kun paikannusvaijeria käytetään rintaproteesipotilaalla, ole varovainen, ettet puhkaise proteesia vaijerin sijoituksen tai kuljetuksen aikana.
7. Rintojen CHESBROUGH®-paikannusvaijeri on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Tämän laitteen uudelleen käyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkintälaitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkiä ja kapeita luumienia, liitoksia ja/tai rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa, kun ne ovat olleet kosketuksessa mahdollisesti pyrogeenisesti tai mikrobisesti kontaminoituneiden ruumiinnesteiden tai kudosten kanssa määrittämättömän ajan. Biologisen aineksen jäämät edistävät laitteen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioita.
8. Älä steriloi uudelleen rintojen CHESBROUGH®-paikannusvaijeria. Tuotteen sterililyttyä ei voida taata uudelleen steriloinnin jälkeen, sillä mahdollinen infektioihin johtava pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatio ei ole määritettävissä. Puhdistus, välinehuolto ja/tai uudelleen sterilointi lisäävät laitteen toimintahäiriön mahdollisuutta. Tämä johtuu mahdollisista osiin kohdistuvista haittavaikutuksista, jotka aiheutuvat lämpömuutoksista ja/tai mekaanisista muutoksista.

HUOMAA: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele laitetta hyväksyttävien lääketieteellisten toimintatapojen sekä soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti, ja hävitä se samoja periaatteita noudattaen.

F. Varotoimet:

1. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat välineen rajoitukset, käyttöaiheet ja perkutaanisten neulatekniikoiden mahdolliset komplikaatiot.
2. Laitteen sisäänvienti on suoritettava kuvantamishajauksessa (kaiku- tai röntgenkuvaus).
3. Tarkista ennen käyttöä, ettei välineessä ole vikoja, jotka voisivat estää sen kunnollisen toiminnan. Jos välineen osat ovat vaurioituneet tai taipuneet, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ.

G. Mahdolliset komplikaatiot:

Mahdolliset komplikaatiot liittyvät toimenpidekohtaan, ja niitä voivat olla hematooma, hemorrhagia, infektio, ympäröivän kudoksen vaurioituminen, kipu, verenvuoto, verlyskökset, veririnta, muiden kudosten, elinten tai verisuonten perforaatio ja ilmarinta.

H. Tarvittavat välineet:

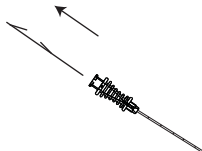
- asianmukainen kuvantamislaitte
- leikkauksikäsiin ja -liinoja
- paikallisspuudutetta
- muita välineitä tarvittaessa

I. Käyttöohjeet:

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta ja viimeinen käyttöpäivämäärä. Avaa pakkaus, jos se on ehjä ja viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu ja siirrä tuote aseptisesti steriilille alustalle.
2. Irrota vaijeri sisäänvientineulasta ja tarkista, ettei tuote ole vaurioitunut kuljetuksen aikana (kuva 2).

HUOMAA: Paikannusvaijeri on pakattu neulan sisään siten, että väkäset osoittavat ulospäin neulan kannasta. Näin vältetään väkästen vaurioitumiselta. Kun paikannusvaijeri sijoitetaan paikalleen, se tulee kääntää ympäri siten, että väkäset liukuvat ensin neulan kannan läpi.

Kuva 2



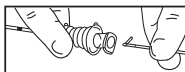
3. Paikanna leesio asianmukaisella kaiku- tai röntgenkuvaustekniikalla.
4. Työnnä paikannusneula rinnan leesiokohtaan (mieluiten samansuuntaisesti rintakehän kanssa mahdollisen ilmarintariskin pienentämiseksi). Sijoita neulan kärki rintaleesioon syvyyserkkien avulla (syvyyserkit ovat 1 cm:n välein) (kuva 3).

Kuva 3



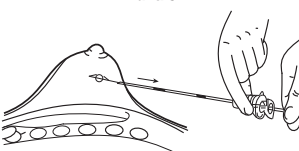
5. Varmista neulan sijoituskohta röntgenkuvauksella ja/tai kaikukuvauksella.
6. Sijoita neula tarvittaessa uudelleen ja varmista sijoituskohta.
7. Työnnä sitten paikannusvajeri sisäänvientineulaan liu'uttamalla vajeri neulan kannan sisään. Varo, ettei proksimaalinen väkänen jää kiinni kannan ulkopuolelle. Kuljeta vajeria eteenpäin, kunnes vajerin palpoitava paikannushelmirivihelmi on neulan kannan proksimaalipäässä. Varmista, että väkäset asettuvat oikean suuntaisesti: kohdista väkäset ylöspäin kannan suuntamerkkien kanssa samalla, kun syötät vajeria neulan sisään (kuva 4).

Kuva 4



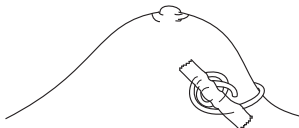
8. Väkäset vapautetaan siten, että paikannusvajeria pidetään paikallaan ja neulaa vedetään taaksepäin noin 1,5 cm (kuva 5). **HUOM:** Väkäset asettuvat paikalleen, kun vajerin palpoitava paikannushelmirivi on kokonaan neulan kannan sisällä. Vajeri voi vaurioitua tai rikkoutua, jos sitä liikutetaan väkästen asettamisen jälkeen.

Kuva 5

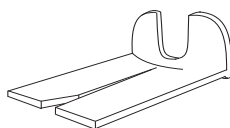


9. Poista nyt neula ja tee röntgen- ja/tai kaikukuvaus väkästen sijoituskohdan varmistamiseksi. **HUOM:** Vajerissa oleva helmirivi toimii väkästen ja leesion visuaalisena ja palpoitavana viitemerkkinä.
10. Ulkopuolelle jäävä vajerin osa tulee kiinnittää ihoon sopivalla menetelmällä, jottei vajeri pääse liikkumaan, kun potilas kuljetetaan leikkaukseen (kuva 6). Ihon pinnalla vajeriin voidaan kiinnittää vajeriklipsi vajerin siirtymisen ehkäisemiseksi. Käytä riittävästi voimaa klipsin kiinnittämiseksi vajeriin (kuva 7).

Kuva 6



Kuva 7



11. Ennen leikkausta rinnan CHESBROUGH®-paikannusvajerin päälle voidaan ohjata tyllipätkärkinen BARD®-jäykistyskanyyli, joka auttaa palpoimaan vajerin kulkureitin ja vajerin pään.

Takuu

Bard Peripheral Vascular, Inc. takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen (1) vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascular, Inc:n vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTISET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA EPÄSUORISTA, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli konkludenttisten takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

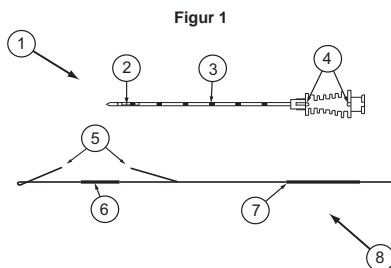
Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeisellä sivulla. Jos annetusta päivä määrästä on kulunut välineen käyttöohjeella 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Koottu Meksikossa.

Bruksanvisning

A. Generell informasjon og beskrivelse av anordningen:

CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd består av en introducernål og en halvstiv lokaliseringstråd med dobbel mothake. Introducernålen består av en formet plastmuffe, 1 cm dybdereferansemerker og en ultralydforsterking på distalenden for å hjelpe til med plasseringen av nålen. Den halvstive lokaliseringstråden med dobbel mothake har en list på distalenden som hjelp ved visualisering, og en palpabel plasseringslist for å vise punktet der mothakene ved trådens distalende folder seg ut.



1. Introducernål
2. Ultralydforsterking
3. 1 cm dybdereferansemerker
4. Orienteringsmerker
5. Mothaker
6. List
7. Palpabel plasseringslist
8. Lokaliseringstråd

B. Levering:

CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd leveres steril og pyrogenfri med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksid. **Bare til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikasjoner for bruk:

Denne anordningen er ment å være en veiledning for kirurgen ved eksisjon av lesjoner under brystlesjonskirurgi.

D. Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

E. Advarsler:

1. Når mothakene har foldet seg ut i brystet må tråden fjernes kirurgisk. Ikke forsøk å plassere tråden igjen, flytte på den eller trekke i den – det kan føre til skader eller at den rives i stykker.
2. Tråden er bare ment til veiledning. Må IKKE brukes som retraktor.
3. Utvis forsiktighet under kirurgisk eksisjon av lesjoner for å unngå at tråden kuttet av skalpellen.
4. Tråden skal bare føres inn gjennom nålen fra muffen til nålespissen. Ikke forsøk å trekke tråden bakover inn i eller inni nålen – mothakene kan bli skadet.
5. Ikke forsøk å omforme mothakene på tråden på noen måte. Det kan føre til at mothakene brykker. Dersom trådens mothaker er deformerte eller feil bøyed, skal produktet kastes.
6. Utvis forsiktighet når du bruker annen lokaliseringstråd på pasienter med brystproteser, slik at protesene ikke punkteres under plassering eller transport.
7. CHESBROUGH® lokaliseringstråd til brystkirurgi er utviklet kun for engangsbruk. Gjenbruk av denne medisinske enheten medfører risiko for kryss-pasientkontaminering idet medisinske enheter – spesielt enheter med lang og liten lumena, ledd og/eller furer mellom komponentene – er vanskelige eller umulige å rengjøre hvis kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon har hatt kontakt med den medisinske enheten i en ubestemt tidsperiode. Restene av biologisk materiale kan fremme kontaminasjon av enheten med pyrogener eller mikroorganismer. Dette kan føre til infeksjonskomplikasjoner.
8. CHESBROUGH® lokaliseringstråd til brystkirurgi må ikke resteriliseres. Etter resterilisering kan ikke produktets sterilitet garanteres på grunn av en ubestemt grad potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon som kan føre til infeksjonskomplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av den aktuelle medisinske enheten øker sannsynligheten for at enheten vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponentene som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.

MERK: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

F. Forholdsregler:

1. Denne anordningen skal bare brukes av leger som er opplært i indisert bruk, begrensninger, og mulige komplikasjoner ved perkutane nåleteknikker.
2. Introduksjonen av anordningen inn i kroppen må utføres med bildekontroll (ultralud eller røntgen).
3. Før bruk må anordningen inspiseres for skade som forhindrer riktig funksjon. Dersom komponentene er skadde eller bøyd, MÅ ANORDNINGEN IKKE BRUKES.

G. Potensielle komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner er områdespesifikke og kan bestå av hematom, hemoragi, infeksjon, skade på tilstøtende vev, smerte, blødning, hemoptyse, hemotoraks, vev som ikke er målvev, organ- eller karperforering og pneumotoraks.

H. Nødvendig utstyr:

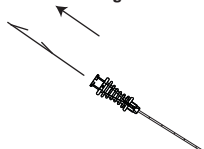
- Relevant bildemodalitet
- Kirurgiske hansker og operasjonsslaken
- Lokal anestesi
- Annet utstyr etter behov

I. Bruksanvisning:

1. Inspiser pakningen og produktet for skade og utløpsdato. Dersom det er uskadet og datoen ikke er utløpt, skal pakningen åpnes og produktet overføres til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Ta tråden fra introducernålen og bekreft at produktet ikke ble skadet under forsendelsen (figur 2).

MERK: Lokaliseringstråden er pakket i nålen slik at mothakene vender ut av nålemuffen for å forhindre skade på mothakene. På plasseringstidspunktet må lokaliseringstråden snus rundt slik at mothakene blir gjennom nålemuffen først.

Figur 2



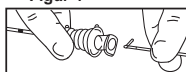
3. Lokaliser lesjonen ved hjelp av relevant ultralyd- eller røntgenteknikk.
4. Sett lokaliseringsnålen inn i brystet, og rett den mot lesjonen (fortrinnsvis parallelt til brystveggen for å redusere mulig risiko for pneumotoraks). Bruk dybdereferansemerkene til å posisjonere nålespissen i brystlesjonen (det er 1 cm mellomrom mellom referansemerkene) (figur 3).

Figur 3



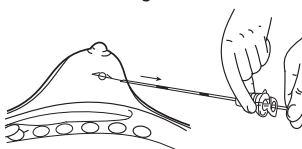
5. Bekreft nåleplasseringen med røntgen og/eller ultralyd.
6. Om nødvendig skal nålen posisjoneres på nytt, og plasseringen bekreftes på nytt.
7. Lokaliseringstråden kan deretter settes inn i introducernålen ved å skyve tråden inn i nålemuffen, mens du passer på at proksimalmothaken ikke henger seg opp utenfor muffen. Før tråden inn til begynnelsen av den palpable utfoldingsdelen på tråden er ved nålemuffens proksimalende. For å sikre at mothakene foldes ut i riktig retning, skal mothakene stilles på linje med orienteringsmerkene på muffen når tråden førs inn i nålen (figur 4).

Figur 4



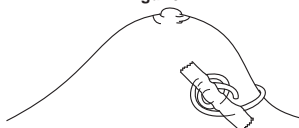
8. Mothakene foldes ut ved å holde lokaliseringstråden på plass og trekke nålen tilbake ca 1,5 cm (figur 5).
MERK: Mothakene folder seg ut når den palpable listen på tråden er helt inni nålemuffen. Eventuelle forsøk på og reposisjonere tråden etter at mothakene har foldet seg ut kan skade/ødelegge tråden.

Figur 5

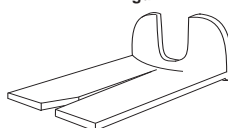


9. Nålen kan nå fjernes og det kan tas røntgen og/eller ultralyd for å bekrefte plasseringen av mothakene.
MERK: Listen på tråden gir en visuell og palpabel referanse til stedet der mothakene og lesjonen befinner seg.
10. Resten av den eksponerte tråden skal festes til hudoverflaten på en hensiktsmessig måte for å forhindre at den beveger seg under transport til kirurgi (figur 6). Trådklemmen kan plasseres på tråden ved hudoverflaten for å bidra til å unngå migrasjon. Bruk tilstrekkelig trykk for å plassere trådklemmen på tråden (figur 7).

Figur 6



Figur 7



11. Før operasjonen kan BARD® avstivningskanylene med butt spiss føres over CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd for å gi en palpabel indikasjon på kursen på tråden og hvor trådspissen befinner seg.

Garanti

Bard Peripheral Vascular Inc. garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Sliitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte delstater/land tillater ikke en utelatelse av impliserte garantier, tilfeldige eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere erstatning ifølge lovene i delstaten/landet ditt.

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om det finnes nyere produktinformasjon.

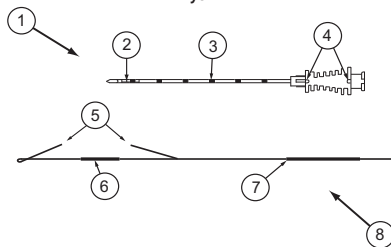
Montert i Mexico.

Instrukcja użycia

A. Informacje ogólne i opis wyrobu:

Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH® składa się z igły wprowadzającej i półsztywnego drutu z dwoma haczykami. Igła wprowadzająca zawiera uformowany plastikowy kielich i oznaczenia głębokości w 1-centymetrowych odstępach oraz wzmocnienie dla obrazu USG na dystalnej końcówce, ułatwiające umieszczenie igły. Półsztywny drut z dwoma haczykami zawiera ułatwiający wizualizację koralik na zakończeniu dystalnym i wyczuwalny koralik do umieszczenia w celu oznaczenia punktu, w którym zostaną umieszczone haczyki na zakończeniu dystalnym drutu.

Rys. 1



1. Igła wprowadzająca
2. Wzmocnienie dla obrazu USG
3. Oznaczenia głębokości w odstępach co 1 cm
4. Oznaczenia ustawienia
5. Haczyki
6. Koralik
7. Wyczuwalny koralik
8. Drut do lokalizacji zmian chorobowych

B. Opakowanie:

Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH® jest dostarczany w stanie jałowym i niepirogennym, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. **Wyłącznie do jednorazowego stosowania. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.**

C. Wskazania dotyczące stosowania:

Wyrób jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych zmian chorobowych piersi jako pomoc dla chirurga wskazująca miejsce do wycięcia zmiany.

D. Przeciwwskazania do stosowania:

Nie są znane.

E. Ostrzeżenia:

1. Po umieszczeniu haczyków w piersi można je usunąć wyłącznie chirurgicznie. Nie wolno zmieniać pozycji, przesuwać ani ciągnąć drutu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie/złamanie.
2. Drut jest przeznaczony wyłącznie do oznaczenia miejsca. **NIE UŻYWAĆ** drutu do wciągania.
3. Należy zachować ostrożność podczas zabiegu wycinania zmiany, aby nie dopuścić do przecięcia drutu skalpelem.
4. Drut można wprowadzać wyłącznie przez igłę z kielicha do zakończenia igły. Nie wolno ciągnąć wstecz do igły lub wewnątrz igły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie haczyków.
5. W żaden sposób nie wolno zmieniać kształtu haczyków, gdyż grozi to ich złamaniem. Jeśli haczyki drutu zostaną zdeformowane lub nieprawidłowo zgięte, produkt należy wyrzucić.
6. Należy zachować ostrożność podczas używania drutu do oznaczania lokalizacji u pacjentek z protezami piersi, aby ich nie przekłuć podczas umieszczania lub transportu.
7. Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH® jest wyłącznie jednorazowego użytku. Ponowne użycie niniejszego wyrobu może spowodować ryzyko skażenia krzyżowego innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami potencjalnie skażonymi pirogenami lub drobnoustrojami przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania związane z zakażeniem.
8. Nie wolno ponownie sterylizować drutu do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH®. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania związane z zakażeniem. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy składowe wyrobu.

UWAGA: Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

F. Środki ostrożności:

1. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie wskazanego stosowania, ograniczeń i ewentualnych powikłań przezskórnych technik igłowych.
2. Wprowadzenie wyrobu do ciała pacjentki powinno odbywać się pod kontrolą obrazową (USG lub RTG).
3. Przed użyciem należy obejrzeć wyrób pod kątem uszkodzeń, które mogłyby uniemożliwić jego prawidłowe działanie. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli elementy składowe są uszkodzone lub zgięte.

G. Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania są specyficzne dla miejsca i mogą obejmować krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek, ból, krwawienie, krwioplucie, krwiak oplotkowej, perforację innych tkanek, narządów lub naczyń krwionośnych oraz odmę oplotkową.

H. Wymagane wyposażenie:

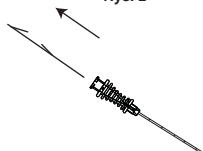
- Odpowiednia technika obrazowania
- Rękawiczki i obojętne chirurgiczne
- Miejscowe znieczulenie
- Inne wyposażenie w razie konieczności

I. Sposób użycia:

1. Skontrolować opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i daty ważności. Jeśli nie jest uszkodzony i przeterminowany, otworzyć opakowanie i przenieść produkt na pole jałowe, przestrzegając zasad aseptyki.
2. Wyjąć drut z igły wprowadzającej i sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu (Rys. 2).

UWAGA: Drut do lokalizacji jest umieszczony w igle z haczykami skierowanymi na zewnątrz kielicha igły, w celu niedopuszczenia do uszkodzenia haczyków. Podczas umieszczania drut do lokalizacji należy obrócić tak, aby haczyki wsuwały się jako pierwsze przez kielich igły.

Rys. 2



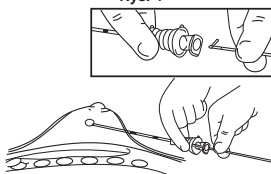
3. Odszukać zmianę chorobową za pomocą odpowiedniej techniki obrazowania USG lub RTG.
4. Wprowadzić igłę do piersi, kierując ją w kierunku zmiany (preferowane jest wprowadzanie równoległe do ściany klatki piersiowej w celu zmniejszenia ewentualnego ryzyka odmy opłucnowej). Wykorzystać oznaczenie głębokości w celu umieszczenia zakończenia igły w zmianie chorobowej piersi (oznaczenia głębokości rozmieszczone w 1-centymetrowych odstępach) (Rys. 3).

Rys. 3



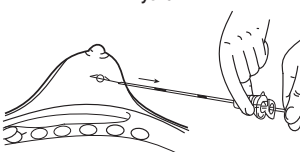
5. Potwierdzić położenie igły, wykonując zdjęcie rentgenowskie i/lub USG.
6. Jeśli konieczne, zmienić pozycję igły i ponownie potwierdzić jej położenie.
7. Następnie można umieścić drut do lokalizacji w igłę wprowadzającej, wsuwając go do kielicha igły i uważając, aby nie zahaczyć proksymalnego haczyka poza kielichem. Wsuwać drut, aż początek wyczuwalnego koralka rozmieszczenia na drucie znajdzie się w proksymalnym zakończeniu kielicha igły. Aby upewnić się, że haczyki rozłożą się w odpowiednim kierunku, należy je ustawić zgodnie z oznaczeniami kierunku na kielichu podczas wprowadzania drutu do igły (Rys. 4).

Rys. 4



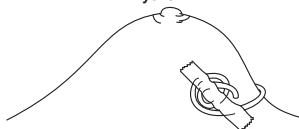
8. W celu rozłożenia haczyków drut do lokalizacji należy utrzymać w miejscu i wycofać igłę o około 1,5 cm (Rys. 5). **UWAGA:** Haczyki rozłożą się, gdy wyczuwalny koralek rozmieszczenia na drucie znajdzie się całkowicie w kielichu igły. Próby zmiany pozycji drutu po rozłożeniu haczyków mogą doprowadzić do uszkodzenia/złamania drutu.

Rys. 5

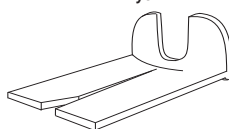


9. Teraz można wyjąć igłę i wykonać zdjęcie RTG/USG w celu potwierdzenia umieszczenia haczyków. **UWAGA:** Koralek na drucie umożliwia wizualną i dotykową lokalizację haczyków i zmiany.
10. Pozostałą odsłoniętą część drutu należy przymocować do powierzchni skóry za pomocą odpowiedniej metody, aby zapobiec przesunięciu drutu podczas transportu pacjentki do sali operacyjnej (Rys. 6). Na drucie na powierzchni skóry można umieścić zacisk drutu, aby bardziej unieruchomić drut. Zastosować odpowiedni nacisk, aby umieścić zacisk drutu na drucie (Rys. 7).

Rys. 6



Rys. 7



11. Przed rozpoczęciem operacji na drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH® można wprowadzić tako zakończoną kaniulę usztywniającą BARD® w celu ułatwienia palpacyjnego wskazania przebiegu drutu i punktu zakończenia drutu.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular, Inc. udziela gwarancji pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wad wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a zobowiązania wynikające z tej ograniczonej gwarancji produktu będą ograniczone do naprawy lub wymiany według wyłącznej decyzji firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie spowodowane użyciem zgodnym z przeznaczeniem lub wady wynikające z niewłaściwego użycia tego produktu nie podlegają niniejszej ograniczonej gwarancji.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM RÓWNIEŻ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO Z POSLUGIWANIA SIĘ TYM PRODUKTEM LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Niektóre kraje nie zezwalają na wyłączenie domyślnych gwarancji, szkód przypadkowych lub wyników. Nabywca może być uprawniony do dodatkowych środków zaradczych zgodnych z przepisami danego kraju.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji podano do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku, gdy upłynęło 36 miesięcy pomiędzy niniejszą datą i datą użycia produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby sprawdzić, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.

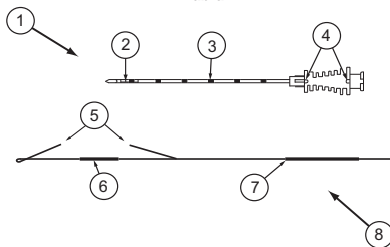
Produkt montowany w Meksyku.

Használati utasítás

A. Általános információ és az eszköz leírása:

A CHESBROUGH® emlőszövet-lokalizáló drót egy bevezető tüből és egy félmerv, kettős tűskével ellátott lokalizáló drótból áll. A bevezető tü egy műanyag formázott nyílással, 1 cm térközü mélységjelző jelekkel és a tü behelyezéseinek megkönnyítése érdekében a disztális végén ultrahanggal észlelhető jelzéssel van ellátva. A félmerv kettős tűskével ellátott lokalizáló drót disztális végén egy kidomborodó jelzés található a láthatóvá tétel megkönnyítése érdekében, valamint egy, a beültetést elősegítő tapintható kidomborodás azon pont jelzésére, ahol a drót disztális végén lévő tűskék beültetésre kerülnek.

1. ábra



1. Bevezető tü
2. Ultrahanggal észlelhető jelzés
3. 1 cm térközü mélységjelző jelzések
4. Orientációs jelzések
5. Tűskék
6. Kidomborodó jelzés
7. Tapintható beültetést jelző kidomborodás
8. Lokalizáló drót

B. Csomagolás módja:

A CHESBROUGH® emlőszövet-lokalizáló drót steril és pirogénmentesen kerül szállításra, kivéve, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Etilénoxid sterilizálva. **Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.**

C. Alkalmazási javaslat:

Ez az eszköz emlőelváltozások miatti műtétek során a sebész számára olyan vezetődrótként használható, amelyet az elváltozás kimetszésekor követ.

D. Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

E. Figyelmeztetések:

1. Miután a tűskéket beültették az emlőbe, a drótot sebészeti úton kell eltávolítani. **Ne kísérelje meg a drót áthelyezését, mozgatását vagy húzását, ami károsodást vagy törést okozhat.**
2. **A drót kizárólag vezetődrótként használható. NE használja retraktorként.**
3. **Az elváltozás sebészeti kimetszésekor körültekintően járjon el, hogy elkerülje a drót szíkével történő átvágását.**
4. **A drótot kizárólag a tü műanyag nyílásától a tü hegye felé szabad a tűn keresztül előretolni. Ne kísérelje meg a drótot visszahúzni a tübe, vagy visszafelé húzni annak belsejében, mert ez a tűskék károsodását okozhatja.**
5. **A drót tűskéinek alakját semmilyen módon ne kísérelje meg átalakítani; ez a tűskék törését okozhatja. Ha a drót tűskéi deformálódtak, vagy nem megfelelően hajlottak, semmisítse meg az eszközt.**
6. **Bármilyen lokalizáló drót emlőimplantátumos betegeken történő alkalmazásakor vigyázni kell arra, hogy behelyezés vagy bevezetés során az implantátum ne legyen megsérülve.**
7. **A CHESBROUGH® emlőszövet-lokalizáló drótot csak egyszeri használatra tervezték. Ezen orvosi eszköz újrafelhasználása a betegek közti szennyeződés kockázatával jár, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kisméretű lumennel, csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen azt követően, hogy az orvosi eszköz meghatározatlan ideig érintkezett potenciálisan pirogénekkel vagy mikroóbbakkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzőes szövődményekhez vezethet.**
8. **Ne sterilizálja újra a CHESBROUGH® emlőszövet-lokalizáló drótot. Újrasterilizálás után a termék sterilítása nem garantál a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzőes szövődményekhez vezethet. Ezen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli az eszköz nem megfelelő működésének valószínűségét a hő és/vagy mechanikai változások által befolyásolt alkatrészeket ért lehetséges nemkívánatos hatások miatt.**

MEGJEGYZÉS: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.

F. Óvintézkedések:

1. Ezt az eszközt kizárólag az eszköz javallt felhasználásában és korlátozásaiban, valamint a perkután tübiopszia lehetséges szövődményeiben jártas orvos használhatja.
2. Az eszköz testbe történő bevezetését képzett eljárással végzett ellenőrzés mellett kell elvégezni (ultrahang vagy röntgen).
3. Használat előtt ellenőrizze az eszközt és győződjön meg arról, hogy nincs olyan hibája, amely megakadályozhatja a megfelelő működést. **NE HASZNÁLJA FEL,** ha az alkatrészek sérültek vagy görbültek.

G. Lehetséges szövődmények:

A lehetséges szövődmények az alkalmazás helyétől függenek. Ezek a szövődmények a következők lehetnek: vérömleny; bevérzés; fertőzés; a környező szövetek sérülése; fájdalom; vérzés; vérköpiés; haemothorax; nem célzott szöveti, szervi vagy érperforáció és pneumothorax.

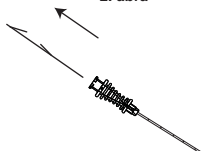
H. Szükséges felszerelés:

- Megfelelő képzett módszer
- Sebészeti kesztyű és izoláció
- Helyi érzéstelenítő
- Szükség esetén egyéb felszerelés

I. Használati útmutató:

1. Ellenőrizze a csomagolást és a terméket, és győződjön meg arról, hogy nem sérültek; ellenőrizze a lejárat dátumot. Ha nincs sérülés és a termék a lejárat időn belül van, nyissa ki a csomagolást, és aseptikus technikát alkalmazva helyezze a terméket a steril területre.
 2. Távolítsa el a drótot a bevezető tüből és ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e meg a szállítás során (**2. ábra**).
- MEGJEGYZÉS:** A tűskék sérülésének megelőzésére a lokalizáló drótot úgy csomagoljuk be a tübe, hogy a tűskék a tü nyílásán kifelé nézzenek. Beültetéskor a lokalizáló drótot meg kell fordítani úgy, hogy először a tűskék csússzanak keresztül a tü műanyag nyílásán.

2. ábra



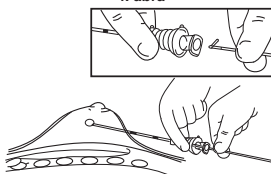
3. Lokalizálja az elváltozást megfelelő ultrahangos vagy röntgen képalkotó technika alkalmazásával.
4. Vezesse a lokalizáló tűt az emlőbe, irányítsa az elváltozáshoz (lehetőség szerint a mellkas falával párhuzamosan, a pneumothorax esetleges kockázatának csökkentésére). A tű hegyének az emlőelváltozásba történő pozicionálásához használja a mélységjelző jeleket (a mélységjelző jelek 1 cm-re vannak egymástól) (3. ábra).

3. ábra



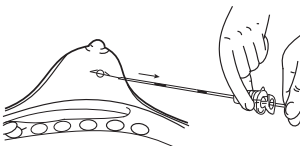
5. Röntgennel és/vagy ultrahanggal ellenőrizze a tű elhelyezkedését.
6. Szükség esetén pozicionálja újra a tűt, és ellenőrizze az elhelyezkedését.
7. Ezt követően a lokalizáló drót a tű műanyag nyílásába történő becsúztatással vezethető a bevezető tübe, ügyelve arra, hogy a proximális tűske ne akadjon el a nyílás külső részén. Tolja előre a drótot, amíg a drót beültetést jelző, tapintható kidomborodása eléri a tű műanyag nyílásának proximális végét. Annak biztosítása érdekében, hogy a tűskék a megfelelő irányba kerüljenek beültetésre, a drót tübe történő bevezetésekor hozza egy vonalba a tűskéket a műanyag nyíláson található orientációs jelekkel (4. ábra).

4. ábra



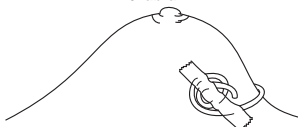
8. A tűskék beültetéséhez a lokalizáló drótot helyben kell tartani és a tűt megközelítőleg 1,5 cm-rel vissza kell húzni (5. ábra). **MEGJEGYZÉS:** A tűskék akkor kerülnek beültetésre, amikor a drót beültetést jelző, tapintható kidomborodása teljes mértékben a tű nyílásában helyezkedik el. A tűskék beültetését követően bármely, a drót újrapozicionálására irányuló erőfeszítés a drót sérülését/törését okozhatja.

5. ábra

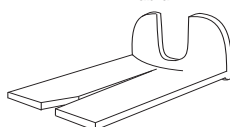


9. Ezután a tű eltávolítható, és a tűskék elhelyezkedése röntgennel és/vagy ultrahangvizsgálattal ellenőrizhető. **MEGJEGYZÉS:** A drót kidomborodása vizuálisan és tapinthatóan jelzi a tűskék és az elváltozás helyzetét.
10. A kívül maradt drótot megfelelő technikával kell a bőr felszínéhez rögzíteni, a drót műtőbe történő szállítás közbeni elmozdulásának megelőzésére (6. ábra). A drót elmozdulásának megelőzésére a bőr felszínén drótrögzítő kapocs helyezhető a dróra. A drótrögzítő kapocs dróra történő felhelyezésénél alkalmazzon megfelelő mértékű nyomást (7. ábra).

6. ábra



7. ábra



11. Műtét előtt a CHESBROUGH® emlőszövet-lokalizáló dróra BARD® tompa végű merevítő kanül vezethető, hogy tapinthatóan jelezze a drót lefutását és a drót végének elhelyezkedését.

Szavatosság

A Bard Peripheral Vascular Inc. a termék első vásárlója számára az első vásárlás időpontjától számított egy évig szavatolja azt, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes; továbbá a jelen korlátozott termék szavatosság szerinti felelősség a Bard Peripheral Vascular kizárólagos belátása szerint vagy a hibás termék kijavítására vagy kicserélésére, vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére korlátozódik. A termék normál használata során bekövetkezett elhasználódás vagy kopás, illetve annak nem rendeltetésszerű használatából származó meghibásodás nem tartozik ezen korlátozott szavatosság hatálya alá.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY IMPLICIT SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ IMPLICIT SZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL VAGY KEZELÉSÉBŐL EREDŐ BÁRMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok országok törvényei nem engedik meg az implicit szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkra vonatkozó, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

Ezen utasítások kiadási- illetve revíziós dátuma valamint a revízió száma a terméktájékoztató utolsó oldalán található felhasználói információkban szerepel. Amennyiben az e dátumtól a termék használatbevételeig eltelt idő meghaladja a 36 hónapot, lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy megérdeklődjön, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

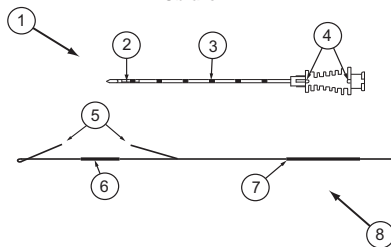
Összeszerelés helye: Mexikó

Návod k použití

A. Všeobecné informace a popis výrobku:

Hrudní lokalizační drát CHESBROUGH® se skládá ze zaváděcí jehly a z polotuhého lokalizačního drátu se dvěma ostny. Zaváděcí jehla obsahuje plastový lisovaný kónus, referenční hloubkové značky po 1 cm a ultrazvukové zesílení na distálním konci jako pomůcka při umístění jehly. Polotuhý lokalizační drát se dvěma ostny má na distálním konci návlečku, která slouží jako pomůcka při vizualizaci a hmatnou zaváděcí návlečku pro vyznačení bodu, ve kterém budou zavedeny ostny na distálním konci drátu.

Obrázek 1



1. Zaváděcí jehla
2. Ultrazvukové zesílení
3. Referenční hloubkové značky po 1 cm
4. Orientační značky
5. Ostny
6. Návlečka
7. Hmatná zaváděcí návlečka
8. Lokalizační drát

B. Jak se dodává:

Hrudní lokalizační drát CHESBROUGH® se dodává sterilní a apyrogenní, pokud není obal otevřen či poškozen. Sterilizováno etylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Neprovádějte resterilizaci.

C. Indikace k použití:

Tento výrobek je určen k použití při operaci hrudní léze a to jako pomůcka chirurga při sledování excize léze.

D. Kontraindikace k použití:

Žádné nejsou známy.

E. Varování:

1. Po zavedení ostnů do hrudníku je třeba drát chirurgicky odstranit. Nepokoušejte se měnit polohu drátu, posunovat ho nebo za něj tahat, protože by mohlo dojít k jeho poškození nebo zlomení.
2. Drát má sloužit pouze jako pomůcka. NEPOUŽÍVEJTE jej jako retractor.
3. Při chirurgické excizi léze postupujte opatrně, abyste drát nepřehřizli skalpelem.
4. Drát je třeba zavádět pouze přes jehlu, od jejího kónusu až k hrotu. Nepokoušejte se vytáhnout drát směrem zpět nebo jej vtáhnout do jehly, protože by přitom mohlo dojít k poškození ostnu.
5. Nepokoušejte se žádným způsobem měnit tvar ostnů drátu, protože by mohlo dojít ke zlomení ostnů. Pokud jsou ostny na drátu deformovány nebo nesprávně ohnuty, výrobek zlikvidujte.
6. Při použití jakéhokoliv lokalizačního drátu u pacientů s hrudními náhradami je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k propíchnutí náhrady při zavádění nebo přepravě.
7. Hrudní lokalizační drát CHESBROUGH® je určen výhradně pro jednorázové použití. Při jeho opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhou a úzkou dutinou, spojí a/nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganizmy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
8. Hrudní lokalizační drát CHESBROUGH® znovu nesterilizujte. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože mohl být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje možnost závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.

POZNÁMKA: Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním v souladu se zavedenou lékařskou praxí, při likvidaci dodržujte platné zákony a předpisy.

F. Preventivní opatření:

1. Tento výrobek smí používat výhradně lékař vyškolený v jeho indikovaném použití, omezeních a možných komplikacích perkutánních metod prováděných s použitím jehly.
2. Zavádění výrobku do těla je třeba provádět pod zobrazovací kontrolou (ultrazvuk nebo rtg).
3. Před použitím výrobek zkontrolujte na poškození, které by bránilo jeho správné funkci. Pokud jsou součástí poškozené nebo ohnuté, výrobek NEPOUŽÍVEJTE.

G. Možné komplikace:

Možné komplikace jsou specifické pro dané místo zavádění a mohou zahrnovat hematom; krevní výron; infekci; poranění přilehlé tkáně; bolest; krvácení; hemoptýzu; hemothorax; perforaci jiné než cílové tkáně, orgánu či cévy; pneumothorax.

H. Požadované vybavení:

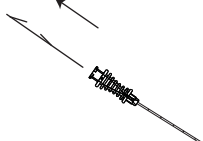
- Vhodná zobrazovací technika
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Další vybavení podle potřeby

I. Pokyny k použití:

1. Zkontrolujte obal a výrobek na poškození a rovněž zkontrolujte datum použitelnosti. Pokud je obal neporušený a doba použitelnosti dosud neuplynula, otevřete obal a s použitím aseptické techniky umístíte výrobek do sterilního pole.
2. Vyjměte drát ze zaváděcí jehly a zkontrolujte, zda nebyl výrobek při dopravě poškozen (**obrázek 2**).

POZNÁMKA: Lokalizační drát je zabalen v jehle tak, že ostny směřují ven z kónusu jehly, aby nedošlo k jejich poškození. V okamžiku zavedení je třeba lokalizační drát otočit tak, aby ostny nejprve proklouzly kónusem jehly.

Obrázek 2



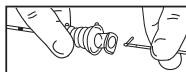
3. Lokalizujte lézi s použitím vhodné ultrazvukové nebo rtg zobrazovací metody.
4. Zaveďte lokalizační jehlu do hrudníku tak, aby směřovala k lézi (pokud možno rovnoběžně s hrudní stěnou, aby se omezilo možné riziko pneumotoraxu). Použijte referenční hloubkové značky k umístění hrotu jehly do hrudní léze (referenční hloubkové značky jsou značeny v rozestupu po 1 cm) (**obrázek 3**).

Obrázek 3



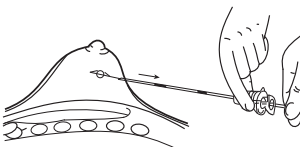
5. Ověřte umístění jehly pomocí rtg a/nebo ultrazvuku.
6. V případě potřeby přemístěte jehlu a znovu ověřte její umístění.
7. Lokalizační drát je pak možné zavést do zaváděcí jehly a to zasunutím drátu do kónusu jehly. Přitom je třeba dbát na to, aby se proximální ostěn nezadrhнул mimo kónus. Posouvajte drát tak dlouho, až bude hmatná zaváděcí návlečka na drátu u proximálního konce kónusu jehly. Aby bylo zajištěno zavedení ostny ve správném směru, vyrovnejte při zavádění drátu do jehly ostny s orientačními značkami na kónusu (**obrázek 4**).

Obrázek 4



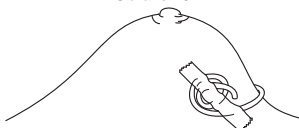
8. Pro zavedení ostny je třeba přidržovat lokalizační drát na místě a vytáhnout jehlu asi o 1,5 cm (**obrázek 5**). **POZNÁMKA:** Ostny se zavedou, až bude hmatná zaváděcí návlečka na drátu zcela uvnitř kónusu jehly. Jakákoliv snaha o změnu polohy drátu po zavedení ostny může mít za následek poškození/zlomení drátu.

Obrázek 5

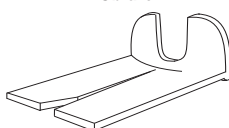


9. Jehlu lze nyní vyjmout a pořídit rtg a/nebo ultrazvukový snímek pro potvrzení umístění ostny. **POZNÁMKA:** Návrška na drátu poskytuje vizuální a hmatnou referenci ohledně umístění ostny a léze.
10. Zbývající obnažený drát je třeba s použitím vhodné metody připevnit k povrchu pokožky, aby se zamezilo pohybu drátu během přepravy na operaci (**obrázek 6**). Pro zamezení pohybu drátu je možné na drát u povrchu pokožky umístit sponu. Pro umístění spony na drát použijte dostatečný tlak (**obrázek 7**).

Obrázek 6



Obrázek 7



11. Před operací lze přes hrudní lokalizační drát CHESBROUGH® zavést zpevňovací kanylu BARD® s tupým koncem, která má sloužit jako pomůcka pro hmatnou indikaci postupu drátu a lokalizaci špičky drátu.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že tento výrobek nebude vykazovat vady materiálu nebo zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu a ručení na základě této omezené záruky na výrobek bude omezeno na opravu nebo výměnu vadného výrobku, výhradně na základě rozhodnutí společnosti Bard Peripheral Vascular nebo vrácení čistě uhrazené ceny. Tato omezená záruka nekrýje opotřebením způsobené běžným používáním nebo závady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU, KTERÝ PŘIPOUŠTÍ PLATNÝ ZÁKON, NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO V DŮSLEDKU JEHO POUŽÍVÁNÍ.

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení předpokládaných záruk a odpovědnosti za náhradu vedlejší nebo následné škody. Podle zákonů vašeho státu pak můžete mít nárok na další náhradu.

Datum vydání nebo revize a číslo revize pro tyto pokyny se uvádí pro informaci uživatele na poslední stránce této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, je třeba, aby se uživatel obrátil na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistil, zda nejsou k výrobku dostupné další informace.

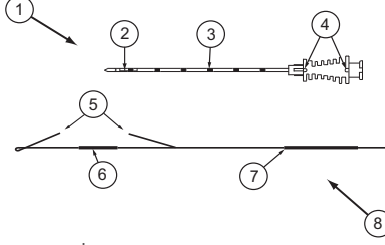
Smontováno v Mexiku.

Kullanma Talimatı

A. Genel Bilgi ve Cihaz Açıklaması:

CHESBROUGH® Meme İşaretleme Teli, bir introdüser iğne ve yarı sert, çift kancalı işaretleme telinden oluşur. Introdüser iğne plastik kalıplı bir göbek, 1cm derinliğinde referans işaretleri ve iğnenin yerleştirilmesine yardımcı olması için distal uçta bir ultrason geliştirici içerir. Yarı sert çift kancalı işaretleme telinin distal ucunda görmeye yardımcı olmak için bir boncuk bulunur ve tel, distal uçta kancaların yerleştirileceği noktayı belirtmek üzere tutulabilir bir yerleştirme boncuğu içerir.

Şekil 1



1. Introdüser iğne
2. Ultrason geliştirici
3. 1cm derinliğindeki referans işaretleri
4. Yön işaretleri
5. Kancalar
6. Boncuk
7. Tutulabilir yerleştirme boncuğu
8. İşaretleme teli

B. Sunuluş Şekli:

Paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe, CHESBROUGH® Meme Yerleştirme Teli steril ve pirojen olmayan biçimde sunulur. Etilen Oksitle sterilize edilmiştir. **Yalnız tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.**

C. Kullanım Endikasyonları:

Bu cihaz, meme lezyonu cerrahisi sırasında cerraha lezyonun eksizyonunda kılavuzluk etmek içindir.

D. Kontrendikasyonları:

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

E. Uyarılar:

1. **Kancalar memeye yerleştirildikten sonra, tel cerrahi işlemle alınmalıdır. Teli yeniden yerleştirmeye, hareket ettirmeye veya çekmeye çalışmayın, aksi takdirde hasar/kırılma meydana gelebilir.**
2. **Tel yalnız kılavuz olarak kullanılmak içindir. Retraktör olarak KULLANMAYINIZ.**
3. **Teli neşterle kesmemek için lezyonun cerrahi eksizyonu sırasında dikkatli olunuz.**
4. **Tel, iğne içinde yalnızca göbekten iğnenin ucuna kadar ilerletilmelidir. Teli iğnenin içinde geri çekmeye çalışmayın, aksi takdirde kancada hasar oluşabilir.**
5. **Telin kancalarını hiçbir şekilde yeniden şekillendirmeye çalışmayın; bu kancaların kırılmasına neden olabilir. Telin kancaları bozulmuşsa veya yanlış biçimde eğilmişse, ürünü atın.**
6. **Yerleştirme tellerini meme protezi olan hastalarda kullanırken, tellerin yerleştirilmesi veya nakledilmesi sırasında protezleri delmemek için dikkatli olunmalıdır.**
7. **CHESBROUGH® Meme İşaretleme Teli tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların (özellikle de uzun ve küçük lümeni olan, eklemleri ve/veya bileşenleri arasında boşluk bulunanların), pirojenik veya mikrobik kontaminasyon potansiyeline sahip vücut sıvıları veya dokularıyla süresiz olarak temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansız olduğundan, bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması çapraz hasta kontaminasyonu riski içerir. Biyolojik madde kalıntıları, aygıtın bulaşıcı komplikasyonlara neden olabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonuna neden olabilir.**
8. **CHESBROUGH® Meme İşaretleme Telini yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize ettikten sonra, bulaşıcı komplikasyonlara neden olabilecek belirsiz düzeyde pirojenik veya mikrobik kontaminasyon potansiyeli bulunduğundan, ürünün sterilitesi garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilizasyonu, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki potansiyel ters etkiler nedeniyle cihazın düzgün çalışmaya olasılığını artırır.**

NOT: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamaya ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.

F. Önlemler:

1. Bu cihaz, yalnızca belirtilen kullanım ve perkütan iğne teknikleriyle ilgili sınırlamalar ve olası komplikasyonlar konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Cihazın vücuda yerleştirilmesi işlemi görüntü kontrolü (ultrason veya röntgen) altında yapılmalıdır.
3. Kullanmadan önce cihazda düzgün çalışmasını engelleyecek bir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Bileşenler zarar görmüş veya eğilmişse, KULLANMAYINIZ.

G. Olası Komplikasyonlar:

Olası komplikasyonlar bölgeye ödemli ve hematoma, hemoraji, enfeksiyon, bitişik doku zedelenmesi, ağrı, kanama, hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi ve pnömotoraksı içerebilir.

H. Gerekli Ekipmanlar:

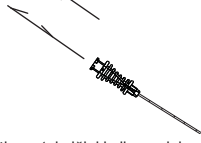
- Uygun görüntüleme yöntemi
- Cerrahi eldiven ve kumaşlar
- Lokal anestetik
- Gerekli diğer ekipmanlar

I. Kullanım Yönergeleri:

1. Üründe ve ambalajında hasar olup olmadığını ve son kullanma tarihini kontrol edin. Hasar yoksa ve son kullanma tarihi dolmamışsa paketi açın ve aseptik teknik kullanılarak ürünü steril alana aktarın.
2. Teli introdüser iğneden çıkarın ve ürünün nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulayın (Şekil 2).

NOT: İşaretleme teli, kancaların hasar görmesini önlemek için iğnenin içinde kancalar iğnenin göbeğinden dışarı bakacak şekilde paketlenmiştir. Yerleştirme sırasında, kancalar önce iğnenin göbeğinden kayacak şekilde işaretleme telinin çevrilmesi gerekir.

Şekil 2



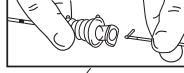
- Uygun ultrason veya röntgen görüntüleme tekniğini kullanarak lezyonun konumunu belirleyin.
- İşaretleme iğnesini, lezyona doğru yönlendirerek memeye batırın (tercihen, olası pnömotoraks riskini azaltmak için göğüs duvarına paralel şekilde). İğnenin ucunu meme lezyonuna getirmek için derinlik referans işaretlerini kullanın (derinlik referans işaretleri 1 cm aralıktadır) (Şekil 3).

Şekil 3



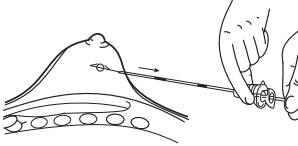
- Röntgen ve/veya ultrason ile iğnenin yerleşimini doğrulayın.
- Gerekirse, iğneyi yeniden yerleştirin ve yerleşimi tekrar doğrulayın.
- Daha sonra işaretleme teli, göbeğin dışındaki proksimal kancanın yırtarak yerinden çıkmamasına dikkat etmek suretiyle iğne göbeğine kaydırılarak, introdüser iğneye takılabilir. Teli, tutulabilir yerleştirme boncuğunun başlangıcına kadar ilerletin. Bu iğne göbeğinin proksimal ucunun bulunduğu noktadır. Kancaların doğru yönde yerleştirilmesini garantilemek için, teli iğneye verirken kancaları göbeğin üzerindeki yön işaretleriyle hizalayın (Şekil 4).

Şekil 4



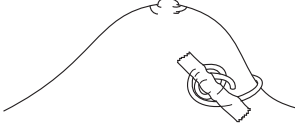
- Kancaları yerleştirmek için, işaretleme teli yerinde tutulmalı ve iğne yaklaşık 1,5cm geri çekilmelidir (Şekil 5). **NOT:** Kancalar, telin üzerindeki tutulabilir yerleştirme boncuğu iğne göbeğinin içine tamamen girdiğinde yerleşir. Kancalar yerleştikten sonra yapılacak telin yerini değiştirme girişimleri tele zarar verebilir/kırabilir.

Şekil 5

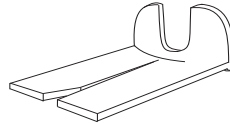


- İğne artık çıkarılabilir ve kancaların yerleşimini doğrulamak için bir röntgen ve/veya ultrason çekilebilir. **NOT:** Telin üzerindeki boncuk, kancaların ve lezyonun konumuna dair görsel ve somut bir referans sağlar.
- Telin açıkta kalan kısmı, cerrahi nakil sırasında hareket etmesini önlemek için, uygun bir yöntemle deri yüzeyine tutturulmalıdır (Şekil 6). Telin hareket etmesini önlemeye yardımcı olmak için, deri yüzeyindeki tele tel klipsi yerleştirilebilir. Tel klipsini tele yerleştirmek için yeterli basınç kullanın (Şekil 7).

Şekil 6



Şekil 7



- Telin yönüne ve tel ucunun konumuna dair somut bir göstere sağlamaya yardımcı olması için, cerrahi işlem öncesinde CHESBROUGH® Meme İşaretleme Teli üzerinde BARD® Küt Uçlu Sertleştirici Kanül kılavuz olarak kullanılabilir.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. bu ürünün ilk satın alan kişiye üründe satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülüğü Bard Peripheral Vascular'ın tamamen kendi intibasına göre hatalı ürünün tamiri veya yenilenmesi veya ödediğiniz net ücretin geri ödenmesiyle sınırlı olacaktır. Normal kullanım nedeniyle oluşan aşınma ve eskime veya bu ürünün kötü kullanımıyla oluşan hatalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ İSTER İFADE İSTER İMA EDİLMİŞ OLSUN VE BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK VE SATILABİLİRLİKLE İLGİLİ İMA EDİLMİŞ GARANTİLER DE DAHİL AMA BUNLARLA KISITLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZ VEYA MUAMELE ETMENİZ NEDENİYLE OLUŞAN DOLAYLI, ZİMNİ VEYA SONUÇSAL HASARLAR İÇİN SİZİ KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımnı garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlerinizi olabilir.

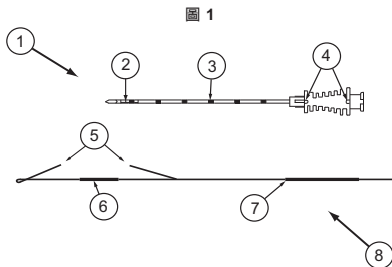
Bu yönerge için revizyon numarası ve bir baskı veya revizyon tarihi bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilginde mevcuttur. Bu tarih ile ürünün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi olup olmadığını kontrol etmek için Bard Peripheral Vascular ile irtibat kurmalıdır.

Meksika'da monte edilmiştir.

使用說明

A. 一般資訊與裝置說明：

CHESBROUGH® 乳房定位導線包含導引器針和半剛性雙倒鉤定位導線。導引器針由塑料模制軀部，1cm 深度參考標記，以及位於遠端上協助放針的超音波增強器組成。半剛性雙倒鉤定位導線在遠端上有協助目視的珠子和表明位於導線遠端的倒鉤的植入點的觸診植入珠。



1. 導引器針
2. 超音波增強器
3. 1cm 深度參考標記
4. 方向標記
5. 倒鉤
6. 珠子
7. 觸診植入珠
8. 定位導線

B. 供應方式：

除非包裝已開封或受損，否則 CHESBROUGH® 乳房定位導線皆以無菌和無熱原方式供應。使用環氧乙烷消毒。僅供一次性使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。

C. 使用指示：

這項裝置適用於在乳房病灶手術時做為外科醫師切除病灶的導引器使用。

D. 使用禁忌：

無已知使用禁忌。

E. 警告：

1. 一旦倒鉤已被植入乳房內，就必須通過手術取出導線。請勿嘗試重新定位、移動或拉動導線，否則可能導致損害 / 破裂。
2. 導線僅是一種引導器。請勿將其做為牽開器使用。
3. 在手術切除病灶期間請小心，以避免手術刀切斷導線。
4. 僅可從軀部經由針具推進導線至針尖。請勿嘗試將導線向後拉入針中或針內向後拉動導線，否則可能導致倒鉤損害。
5. 請勿嘗試以任何方式對導線的倒鉤進行改造；這可能造成倒鉤折斷。如果導線的倒鉤出現不正確的變形或彎曲，請丟棄產品。
6. 對有乳房復發的病患使用任何定位導線時應保持謹慎，以便在放置或運送時不會刺穿它們。
7. CHESBROUGH® 乳房定位導線僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和 / 或裂縫者）便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
8. 請勿重複消毒 CHESBROUGH® 乳房定位導線。重複消毒後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和 / 或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和 / 或機械變更影響，可能出現不良影響。

註：本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

F. 注意事項：

1. 針對指示用途、限制和經皮穿刺術可能併發症受過訓練的醫師，才能使用此裝置。
2. 應在造影控制下（超音波或 X 光）將裝置導入體內。
3. 使用前，請檢查裝置是否受到可能妨礙正常功能的損害。如果部件受損或彎曲，請勿使用。

G. 潛在併發症：

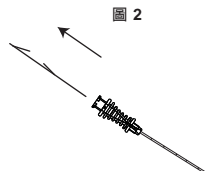
潛在併發症具有部位特异性，並可能包含血腫、出血、感染、鄰近組織受傷、疼痛、流血、咳血、血胸、非靶組織或器官或血管穿孔，以及氣胸。

H. 必須使用的器材：

- 適當的造影型態
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑
- 其他器材（視需要）

I. 使用說明：

1. 檢查包裝和產品是否受損或過期。如果未受損並且未過期，請開啟包裝並利用無菌技術轉移產品至無菌場所。
 2. 從導引器針頭取出導線並確認產品並未在運送時受損（圖 2）。
- 註：定位導線被包裝在針具中，倒鉤朝向針軀外側以防倒鉤受損。放置時，定位導線需要被轉向以便倒鉤首先滑動穿過針軀。



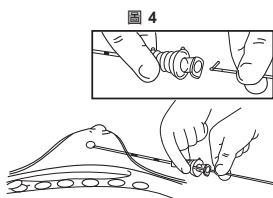
3. 使用適當的超音波或 X 光造影技術定位病灶。
4. 將定位針插入乳房中，同時使其朝向病灶（最好平行於胸壁以降低氣胸的可能風險）。使用深度參考標記將針尖放入乳房病灶中（深度參考標記間隔為 1cm）（圖 3）。

圖 3

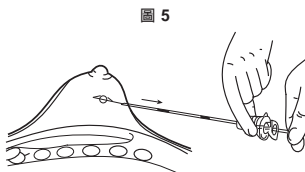


5. 使用 X 光和 / 或超音波確認針的放置。
6. 視需要，重新放針並重新確認。

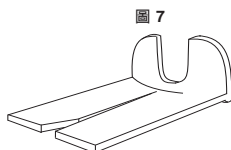
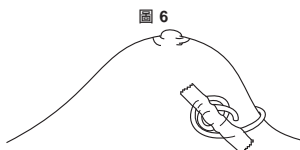
7. 然後可通過將導線滑入針殼將定位導線插入導引器針中，小心不要碰到殼外的近端倒鉤。推進導線直到導線上的觸診植入珠的開端位於針殼的近端。若要確保倒鉤被植入正確的方向，將導線放入針具時使倒鉤與殼上的方向標記對直（圖 4）。



8. 若要植入倒鉤，應擰住定位導線不動並將針抽出大約 1.5cm（圖 5）。註：當導線上的觸診植入珠完全位於針殼內時，便可植入倒鉤。植入倒鉤後為重新定位導線所作的任何嘗試皆可能導致導線受損 / 破裂。



9. 此時針具可被移除，並可採用 X 光或超音波的方式確認倒鉤的放置。註：導線上的珠子提供了倒鉤和病灶位置的目視和觸診參考。
10. 應使用適當的方法將剩餘外露導線緊固至皮膚表面以防導線在運送至手術時發生移動（圖 6）。線夾可被放在皮膚表面的導線上協助避免導線遺移。使用足夠的壓力將線夾放在導線上（圖 7）。



11. 手術前，可在 CHESBROUGH® 乳房定位導線上方對 BARD® 鈍尖端加強套管進行引導，以便協助提供導線路線和導線尖端位置的觸診指示。

保固

Bard Peripheral Vascular, Inc. 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由 Bard Peripheral Vascular 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

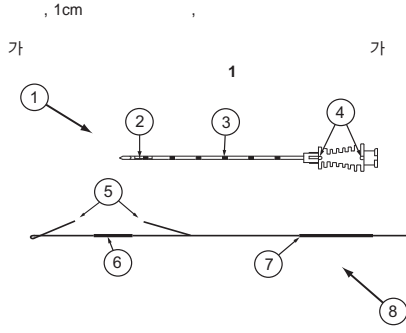
在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

某些地區 / 國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區 / 國家法律，您可能享有其他補救措施。

本手冊最後一頁的使用者資訊，隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月，使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular，瞭解是否有其他產品資訊。

組裝地：墨西哥。

A. CHESBROUGH®



- 1.
- 2.
3. 1cm
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

B. CHESBROUGH®

1

C.

가

D.

E. 1. 가

- 2.
- 3.
- 4.
5. 가 가 가
- 6.
7. CHESBROUGH® 1 가 가 가
8. CHESBROUGH® 가 가 가

F.

- 1.
2. (X) 가
- 3.

G.

H.

I.

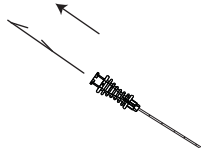
1.

2.

(2).

가

2

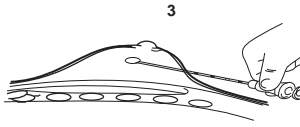


3.

X

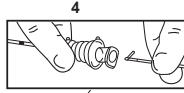
4. (3).

(1cm)

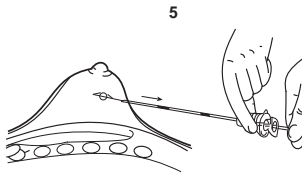


5. X /
6.
7.

가 가
(4).

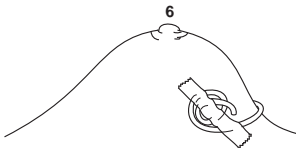


8. : 가 가 1.5cm 가 가 (5).

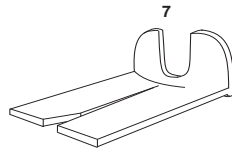


9. X /

10. (6). 가



(7).



11. CHESBROUGH®

BARD®

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1
Bard Peripheral Vascular

가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

// 가
가

가

36
가

Bard Peripheral Vascular

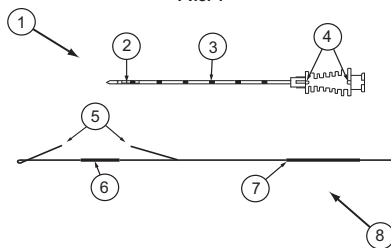
가

Инструкции по применению

А. Общая информация и описание устройства

Проводник для локализации поражений молочной железы CHESBROUGH® состоит из иглы-интродьюсера и полужесткого локализационного проводника с двумя усиками. Игла-интродьюсер имеет литую пластиковую канюлю, отметки глубины введения через каждый 1 см и участок повышенной эхогенности на дистальном конце, облегчающий размещение иглы. Полужесткий локализационный проводник с двумя усиками снабжен рельефными маркерами в форме бусин на дистальном конце, облегчающими визуализацию, и пальпируемым бусинообразным маркером для контроля раскрытия, указывающим на точку, в которой усики на дистальном конце проводника раскрываются.

Рис. 1



1. Игла-интродьюсер
2. Участок повышенной эхогенности
3. Отметки глубины введения через 1 см
4. Индикаторы ориентации
5. Усики
6. Бусинообразный маркер
7. Пальпируемый бусинообразный маркер для контроля раскрытия
8. Локализационный проводник

Б. Форма поставки

Проводник для локализации поражений молочной железы CHESBROUGH® поставляется стерильным и апиогенным при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизовано этиленоксидом. **Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.**

В. Показания для применения

Данное устройство предназначено для использования при хирургическом лечении очагов поражения молочной железы и служит направляющей для хирурга при удалении поражения.

Г. Противопоказания для применения

Неизвестны.

Д. Предупреждения

1. После того, как усики раскрыты в молочной железе, проводник должен удаляться хирургическим путем. Не пытайтесь изменить положение проводника, переместить его или тянуть за проводник. Это может привести к его повреждению или отламыванию.
2. Проводник предназначен для использования только в качестве направляющей. НЕ используйте его как ретрактор.
3. Будьте осторожны при хирургическом удалении очага поражения, чтобы не перерезать проводник скальпелем.
4. Проводник должен перемещаться в игле только по направлению от канюли к кончику иглы. Не пытайтесь втянуть проводник в иглу или протянуть его внутри иглы в обратном направлении во избежание повреждения проводника.
5. Не пытайтесь каким бы то ни было образом изменить форму усиков проводника, так как это может привести к отламыванию усиков. Если усики проводника деформированы или неправильно изогнуты, выбросьте изделие.
6. Проявляйте осторожность при использовании локализационного проводника у пациенток с имплантированным протезом молочной железы, чтобы не проколоть его при установке проводника или при транспортировке.
7. Проводник для локализации поражений молочной железы CHESBROUGH® предназначен только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
8. Не подвергайте проводник для локализации поражений молочной железы CHESBROUGH® повторной стерилизации. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность.

Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Е. Меры предосторожности

1. Это устройство должно использоваться только врачом, прошедшим обучение по его применению по назначению, ознакомленным с ограничениями и возможными осложнениями при использовании иглы для чрескожных вмешательств.
2. Введение устройства в тело должно выполняться под контролем визуализации (ультразвук или рентген).
3. Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь в отсутствии повреждений, способных нарушить его функционирование. При наличии поврежденных или изогнутых деталей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство.

Ж. Возможные осложнения

Возможные осложнения зависят от области введения устройства и могут включать гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждение близлежащей ткани, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, проникновение в нецелевую ткань, перфорацию органа или сосуда, а также пневмоторакс.

3. Необходимое оборудование

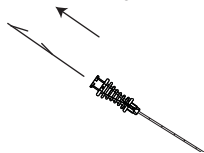
- Соответствующая система визуализации.
- Хирургические перчатки и салфетки.
- Местный анестетик.
- Другое необходимое оборудование.

И. Указания по применению

1. Осмотрите упаковку и изделие на наличие повреждений и проверьте срок годности. Если повреждений нет и срок годности не истек, откройте упаковку и переместите устройство в стерильное поле с использованием асептических методик.
2. Извлеките проводник из иглы-интродьюсера и убедитесь, что изделие не повреждено при транспортировке (Рис. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. В упаковке локализационный проводник помещен в иглу так, что усики выходят из канюли иглы; это предотвращает их повреждение. Во время установки локализационный проводник необходимо перевернуть, чтобы пропустить усики через канюлю иглы в первую очередь.

Рис. 2



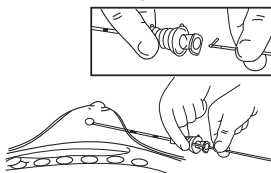
3. Определите местонахождение очага поражения, используя соответствующий метод визуализации – ультразвуковой или рентгеновский.
4. Введите локализационную иглу в молочную железу, направив ее в сторону поражения (желательно параллельно стенке грудной клетки, чтобы уменьшить возможный риск пневмоторакса). Воспользуйтесь отметками глубины введения, чтобы поместить кончик иглы в очаг поражения молочной железы (отметки глубины расположены через 1 см) (Рис. 3).

Рис. 3



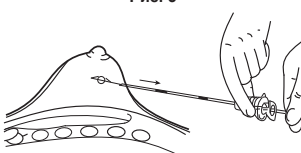
5. Подтвердите правильность расположения иглы с помощью рентгена и/или УЗИ.
6. При необходимости измените положение иглы и снова подтвердите правильность ее расположения.
7. После этого локализационный проводник можно вставить в иглу-интродьюсер, осторожно пропустив проводник в канюлю иглы так, чтобы не обломать проксимальный усик вне канюли. Продвигайте проводник до тех пор, пока начало пальпируемой бусины для контроля раскрытия на проводнике не окажется у проксимального конца канюли иглы. Чтобы обеспечить раскрытие усиков в правильном направлении, при продвижении проводника в иглу направьте усики в сторону индикаторов ориентации на канюле (Рис. 4).

Рис. 4



8. Чтобы раскрыть усики, удерживайте локализационный проводник на месте и вытяните иглу приблизительно на 1,5 см (Рис. 5). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Усики будут раскрыты, когда пальпируемый бусинообразный маркер для контроля раскрытия на проводнике окажется полностью внутри канюли иглы. Любая попытка изменить положение проводника после раскрытия усиков может привести к повреждению или разлому проводника.

Рис. 5



9. Теперь иглу можно извлечь и подтвердить расположение усиков с помощью рентгена и/или УЗИ. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Бусинообразный маркер на проводнике представляет собой визуальную и пальпируемую отметку, указывающую на местонахождение усиков и очага поражения.
10. Оставшийся свободный конец проводника необходимо закрепить на поверхности кожи способом, предотвращающим смещение проводника при транспортировке пациентки в операционную (Рис. 6). На поверхности кожи на проводник можно наложить зажим, чтобы избежать его смещения. Устанавливая зажим на проводник, приложите достаточное усилие (Рис. 7).

Рис. 6

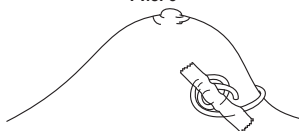
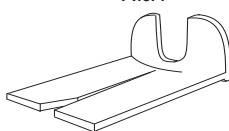


Рис. 7



11. Перед хирургическим вмешательством можно надеть на проводник для локализации поражений молочной железы CHERBROUGH® жесткую канюлю с тупым концом BARD®, чтобы обеспечить с помощью осязания контроль за направлением проводника и местонахождением его наконечника.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular, Inc. в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

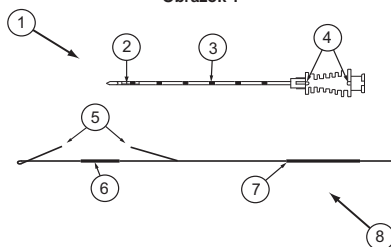
Собрано в Мексике.

Návod na použitie

A. Všeobecné informácie a opis pomôcky:

Prsníkový lokalizačný drôt CHESBROUGH® pozostáva zo zavádzacej ihly a polotuhého lokalizačného drôtu s dvoma ostňami. Na zavádzacej ihle je plastová lisovaná hlavička, hĺbkové referenčné značky v odstupe po 1 cm a ultrazvuková značka na distálnom konci, ktorá pomáha pri umiestnení ihly. Na distálnom konci polotuhého lokalizačného drôtu s dvoma ostňami je zhrubnutie na uľahčenie vizualizácie a hmatateľné zavádzacie zhrubnutie na označenie bodu, v ktorom sa rozvinú ostne na distálnom konci drôtu.

Obrázok 1



1. Zavádzacia ihla
2. Ultrazvuková značka
3. Hĺbkové referenčné značky v odstupe po 1 cm
4. Orientačné značky
5. Ostne
6. Zhrubnutie
7. Hmatateľné zavádzacie zhrubnutie
8. Lokalizačný drôt

B. Spôsob dodania:

Prsníkový lokalizačný drôt CHESBROUGH® sa dodáva sterilný a nepyrogénny, ak je obal neotvorený a nepoškodený. Sterilizované etylénoxidom. **Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane.**

C. Indikácie na použitie:

Pomôcka je určená na použitie počas chirurgických zákrokov na léziách prsníka ako vodič pre chirurga pri resekcii lézie.

D. Kontraindikácie použitia:

Nie sú známe.

E. Varovania:

1. Po rozvinutí ostňov do prsníka sa drôt musí odstrániť chirurgicky. **Nepokúšajte sa drôt premiestňovať, posúvať ani ťahať**, pretože by sa mohol poškodiť alebo zlomiť.
2. Drôt slúži iba ako vodič pomôcky. **NEPOUŽÍVAJTE ho ako retractor.**
3. Počas chirurgickej resekcie lézie dávajte pozor, aby nedošlo k prerezaniu drôtu skalpelom.
4. Drôt sa smie zavádzať iba prostredníctvom ihly od jej hlavičky po hrot ihly. **Nepokúšajte sa drôt ťahať späť do ihly alebo vnútri nej**, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu ostňa.
5. **Nepokúšajte sa žiadnym spôsobom upraviť tvar ostňov drôtu**, pretože by to mohlo spôsobiť ich zlomenie. Ak sú ostne drôtu zdeformované alebo nesprávne ohnuté, pomôcku zlikvidujte.
6. Pri používaní lokalizačného drôtu u pacientok s prsníkovými protézami dávajte veľký pozor, aby ste pri zavádzaní alebo posúvaní protézu neprepichli.
7. Prsníkový lokalizačný drôt CHESBROUGH® je určený iba na jedno použitie. Opakovaným použitím tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotnícke pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými lúmenmi, spojmi a/alebo záhybmi medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na nešpecifikovaný čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.
8. Prsníkový lokalizačný drôt CHESBROUGH® sa nesmie opakovane sterilizovať. Po opakovanej sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakovaná príprava a/alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými a/alebo mechanickými zmenami.

POZNÁMKA: Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické riziko. Manipulácia s pomôckou a jej likvidácia musí prebiehať v súlade s osvedčenými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

F. Bezpečnostné opatrenia:

1. Túto pomôcku smie používať iba lekár vyškolený v jej určenom používaní, ktorý pozná obmedzenia jej použitia a možné komplikácie pri perkutánných metódach s použitím ihly.
2. Zavedenie pomôcky do tela treba vykonávať za pomoci zobrazovacej techniky (ultrazvuk alebo röntgen).
3. Pred použitím skontrolujte, či na pomôcke nevidno poškodenie, ktoré by mohlo ovplyvniť jej správne fungovanie. Ak sú komponenty poškodené alebo ohnuté, pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE**.

G. Možné komplikácie:

Možné komplikácie sú viazané na konkrétne miesto výkonu a môžu sa prejavíť ako hematóm, hemoragia, infekcia, poranenie príslušného tkaniva, bolesť, krvácanie, hemoptýza, hemotorax, perforácia iného ako cieľového tkaniva, orgánu alebo cievy a pneumotorax.

H. Potrebné vybavenie:

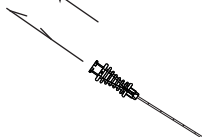
- Vhodná zobrazovacia metóda
- Chirurgické rukavice a rúška
- Lokálne anestetikum
- Iné vybavenie podľa potreby

I. Návod na použitie:

1. Skontrolujte obal a pomôcku, či nie sú poškodené a či neuplynula doba ich expirácie. Ak sú nepoškodené a ešte neuplynula doba ich expirácie, otvorte obal a pomôcku preneste aseptickou technikou do sterilného poľa.
2. Vyberte drôt zo zavádzacej ihly a skontrolujte, či sa pomôcka počas prepravy nepoškodila (**Obrázok 2**).

POZNÁMKA: Lokalizačný drôt je zabalený v ihle tak, aby ostne smerovali von z hlavičky ihly, čím sa predchádza ich poškodeniu. Pri zavádzaní treba lokalizačný drôt otočiť tak, aby ostne prešli cez hlavičku ihly ako prvé.

Obrázok 2



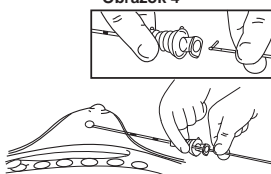
3. Vhodnou röntgenovou alebo ultrazvukovou zobrazovacou technikou lokalizujte léziu.
4. Zaveďte lokalizačnú ihlu do prsníka, nasmerujte ju k lézii (pokiaľ možno paralelne s hrudníkovou stenou, aby sa znížilo riziko pneumotoraxu). Pri umiestňovaní hrotu ihly v lézii prsníka sa riadte hĺbkovými referenčnými značkami (vzdialenosť medzi hĺbkovými referenčnými značkami je 1 cm) (Obrázok 3).

Obrázok 3



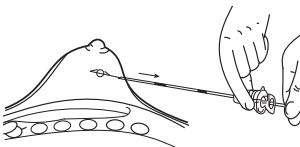
5. Overtte polohu ihly pomocou vhodnej röntgenovej a/alebo ultrazvukovej zobrazovacej techniky.
6. Ak je to potrebné, upravte polohu ihly a znovu ju overtte.
7. Lokalizačný drôt sa potom môže zaviesť do zavádzacej ihly vsunutím drôtu do hlavice ihly, pričom treba dávať pozor, aby sa proximálny osteň nezachytil mimo hlavice ihly. Posúvajte drôt, až kým nebude začiatok hmatateľného zavádzacieho zhrubnutia drôtu v proximálnom konci hlavice ihly. Aby sa zaistilo umiestnenie ostňov v správnom smere, zarovnajzte pri posúvaní drôtu do ihly ostne s orientačnými značkami na hlavici ihly (Obrázok 4).

Obrázok 4



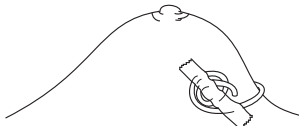
8. Pri umiestnení ostňov treba lokalizačný drôt pridržať na mieste a povytiahnuť ihlu približne o 1,5 cm (Obrázok 5). **POZNÁMKA:** Ostne sa rozvinú, keď bude hmatateľné zavádzacie zhrubnutie úplne vnútri hlavice ihly. Akýkoľvek pokus o premiestnenie drôtu po rozvinutí ostňov môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie drôtu.

Obrázok 5

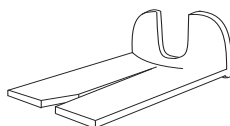


9. Ihla sa teraz môže vybrať a pomocou röntgenového a/alebo ultrazvukového vyšetrenia sa následne môže potvrdiť umiestnenie ostňov. **POZNÁMKA:** Zhrubnutie na drôte umožňuje vizuálnu a hmatateľnú orientáciu pri lokalizácii ostňov a lézie.
10. Zvyšný obnažený drôt treba vhodným spôsobom pripevniť k pokožke takým spôsobom, aby sa predišlo pohybu drôtu počas prepravy na chirurgický zákrok (Obrázok 6). Aby sa predišlo pohybu drôtu, pripevnite ho k pokožke pomocou spony. Pri umiestňovaní spony na drôt použite dostatočný tlak (Obrázok 7).

Obrázok 6



Obrázok 7



11. Pred chirurgickým zákrokom treba na prsníkový lokalizačný drôt CHESBROUGH® navliecť spevňovaciu kanylu BARD® s tupým koncom, ktorá posluží ako hmatacia pomôcka pri lokalizácii hrotu drôtu.

Zárka

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular, Inc. zaručuje prvému kupujúcemu tohto produktu, že na produkte sa nevyskytnú materiálové ani výrobné chyby po dobu jedného roku od dátumu prvého zakúpenia a zodpovednosť v rámci tejto obmedzenej záruky produktu bude obmedzená na opravu alebo výmenu chybného produktu, a to jedine na základe rozhodnutia spoločnosti Bard Peripheral Vascular, alebo preplatením uhradenej ceny netto. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na opotrebovanie, ktoré je výsledkom normálneho používania alebo chýb spôsobených nesprávnym použitím tohto produktu.

V ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU NAHRÁDZA VŠETKY INÉ EXPLICITNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY, OKREM INÉHO AJ IMPLICITNÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA URČITÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NEPRIAME, VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z MANIPULÁCIE S TÝMTO PRODUKTOM ALEBO Z JEHO POUŽITIA.

Niektoré štáty/krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk ani odmietnutie zodpovednosti za vedľajšie alebo následné škody. V zmysle zákonov svojho štátu/krajiny môžete mať nárok na dodatočné nápravy.

Dátum vydania alebo revízie a číslo revízie tohto návodu sú uvedené pre informáciu používateľa na poslednej strane tejto brožúry. Ak medzi týmto dátumom a použitím produktu uplynulo viac ako 36 mesiacov, používateľ sa musí spojiť so spoločnosťou Bard Peripheral Vascular, či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.

Montované v Mexiku.

CHESBROUGH® **Breast Localization Wire**
Fil métallique de localisation mammaire CHESBROUGH®
CHESBROUGH® **Brust-Lokalisierungsdraht**
Filo per localizzazione mammaria CHESBROUGH®
Guía de localización mamaria CHESBROUGH®
CHESBROUGH® draad voor mammalokalisatie
CHESBROUGH® Fio para Localização Mamária
Σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού CHESBROUGH®
CHESBROUGH® bryst lokaliseringstråd
CHESBROUGH® lokaliseringstråd för bröstoperationer
Rinnan CHESBROUGH®-paikannusvajeri
CHESBROUGH® brystlokaliseringstråd
Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersi CHESBROUGH®
CHESBROUGH® emlődövet-lokalizáló drót
Hrudní lokalizační drát CHESBROUGH®
CHESBROUGH® Meme İşaretleme Teli
CHESBROUGH® 乳房定位導線
CHESBROUGH®
Локализационный проводник для молочной железы CHESBROUGH®
Prsníkový lokalizačný drôt CHESBROUGH®



Attention, See Instructions For Use

Attention, voir le mode d'emploi
Achtung, Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención, Consulte las instrucciones de uso
Let op zie, Gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugervejledning
Obs, Se bruksanvisningen
Huomio, Lue käyttöohjeet
OBS, Se bruksanvisningen
Uwaga, Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız
注意，請參閱使用說明書

Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozrite návod na použití



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inndhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerik
裝物

Содержимое упаковки
Obsah

REF

Catalogue Number

Número de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalogusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarasi
目錄編號

Номер по каталогу
Katalogové číslo

LOT

Lot Number

Número de lot
Chargenbezeichnung
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-number
Lot-number
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarasi
批號

Номер партии
Číslo výrobnéj šarže

**Use By**

À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käyttötävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použití
Son Kullanma Tarihi
有效期限

Использовать до
Použite do

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogen
Apirogénico
Μη πυρογενόω
Apyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogenmentes
Apyrogenfri
Pirojenik degilird
無熱原

Απιρογενόω
Nepyrogénne

**Single Use**

À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μια χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk
Tyko do jednorazowego użyciu
Egyszerhasználatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
僅供一次性使用
1
Однократного применения
Na jedno použitie

**Gauge Size and Needle Length**

Diamètre et longueur de l'aiguille
Größe (Gauge) und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Tamaño de calibre y longitud de aguja
Naald dikte en lengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og nålelængde
Gaugestørrelse och nållängd
G-koko ja neulan pituus
Gaugestørrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Vastagság és tűhosszúság
Průměr a délka jehly
Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
規格尺寸和針長

Καλίβρ και длина иглы
Velkost a dĺžka ihly

**Do Not Re-sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστεριώνετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke reesteriliseres
Nie steryliżować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyin
請勿重複消毒

Повторная стерилизация запрещена
Neresterilizujte

STERILE EO**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστεριωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλίου
Steriliseret ved ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt steryliżowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxidál sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒

Στεριλιζováno этиленоксидом
Sterilizované etýlénoxidom

**Peel to Open**

Ouverture pelable
Zum Öffnen hier ablösen
Per aprire staccare qui
Retirar para abrir
Afpellen om te openen
Descolar para abrir
Αποκολλήστε για να ανοίξετε
Trækkes fra hinanden for at åbne
Dra isär för att öppna
Vedä auki
Trek av for å åpne
Zerwać w celu otwarcia
Kinyitáshoz húzza szét
Otevřete stržením krycí fólie
Soyarak Açınız
撕下即可開啟

Потянуть для открытия
Otvorte odlepením

EC REP**Authorised Representative in the European Community**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
歐洲共同體的授權代表

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Autorizovaný zástupca pre EÚ

**Manufacturer**

Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商

Производитель
Výrobca

**Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised**

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsabdeckung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist
Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione è compromessa
Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret
Använd inte produkten om sterilsyddet är skadat eller förpackningen är bruten
Älä käytä tuotetta, jos sen steriloitinsuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
Nie używać, jeżeli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a termék védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je porušena sterilní bariéra nebo obal produktu
Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用

Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený



Bard, Chesbrough, Ghiatas, and UltraWire are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard, Chesbrough, Ghiatas et UltraWire sont des marques commerciales et/ou déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Bard, Chesbrough, Ghiatas und UltraWire sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Bard, Chesbrough, Ghiatas y UltraWire sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono proprietà dei rispettivi detentori.

Bard, Chesbrough, Ghiatas y UltraWire son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Bard, Chesbrough, Ghiatas en UltraWire zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

Bard, Chesbrough, Ghiatas e UltraWire são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

Τα Bard, Chesbrough, Ghiatas και UltraWire είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων.

Bard, Chesbrough, Ghiatas og UltraWire er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Bard, Chesbrough, Ghiatas och UltraWire är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Bard, Chesbrough, Ghiatas ja UltraWire ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Bard, Chesbrough, Ghiatas og UltraWire er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap. Alle andre varemærker tilhører sine respektive eiere.

Bard, Chesbrough, Ghiatas i UltraWire są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

A Bard, a Chesbrough, a Ghiatas és az UltraWire a C. R. Bard, Inc. vagy társállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Bard, Chesbrough Ghiatas, and UltraWire jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bard, Chesbrough, Ghiatas ve UltraWire are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or its affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard, Chesbrough, Ghiatas and UltraWire are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or its affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard, Chesbrough, Ghiatas UltraWire C. R. Bard, Inc. /

Bard, Chesbrough, Ghiatas i UltraWire— товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Bard, Chesbrough, Ghiatas a UltraWire sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridruženej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných majiteľov.



Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright © 2012, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά δικαιώματα © 2012 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Med enerett © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

Yapıt hakkı © 2012 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. ㄐ

Авторские права © 2012 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené.



Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com

**0086** **EC REP**
**Authorised Representative
in the European Community**
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BAIRD

BIOPSY SYSTEMS