

ULTRAWIRE[®] One-Handed Breast Localization Device

Instructions for Use



Dispositif de localisation mammaire ULTRAWIRE[®] manipulable avec une seule main
Mode d'emploi

ULTRAWIRE[®] Brustlokalisationsinstrument zur Einhand-Bedienung
Gebrauchsanweisung

Dispositivo per localizzazione mammaria a una mano ULTRAWIRE[®]
Istruzioni per l'uso

Dispositivo de localización mamaria manejable con una sola mano ULTRAWIRE[®]
Instrucciones de uso

ULTRAWIRE[®] mammalokalisatiehulpmiddel voor bediening met één hand
Gebruiksaanwijzing

Dispositivo de Localização Mamária Unimanual ULTRAWIRE[®]
Instruções de utilização

Συσκευή εντοπισμού βλάβης μαστού ULTRAWIRE[®] για χειρισμό με ένα χέρι
Οδηγίες χρήσης

ULTRAWIRE[®] énhånds brystlokaliseringssystem
Brugervejledning

ULTRAWIRE[®] Enhands bröstlokaliseringsanordning
Bruksanvisning

Yhdellä kädellä käytettävä rintojen ULTRAWIRE[®]-paikannuslaite
Käyttöohjeet

ULTRAWIRE[®] enhånds brystlokaliseringsanordning
Bruksanvisning

Jednoręczny przyrząd ULTRAWIRE[®] do lokalizacji zmian w piersi
Instrukcja użycia

ULTRAWIRE[®] egykezes emlőszövet-lokalizáló eszköz
Használati utasítás

Jednoruční hrudní lokalizační prostředek ULTRAWIRE[®]
Pokyny k použití

ULTRAWIRE[®] Tek Kollu Meme İşaretleme Cihazı
Kullanma Talimatı

UltraWire[®] 單手乳房定位裝置
使用說明

UltraWire[®]

Управляемое одной рукой устройство для локализации поражений
молочной железы UltraWire[®]
Инструкции по применению

Prsníková lokalizačná pomôcka UltraWire[®] s ovládaním jednou rukou
Návod na použitie

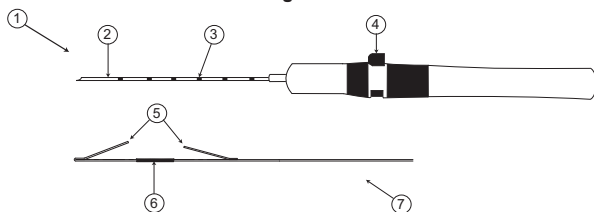
BAIRD

BIOPSY SYSTEMS

Instructions for Use

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

Figure 1



1. Breast localization device
2. Ultrasound enhancement
3. 1cm depth reference marks
4. Trigger
5. Barbs
6. Bead
7. Localization wire

A. General Information and Device Description:

The ULTRA WIRE[®] One-Handed Breast Localization Device consists of a plastic molded handle, an introducer needle with 1cm depth reference marks, and an ultrasound enhancement on the distal end to aid in needle placement. A semi-rigid dual barb localization wire is loaded inside the handle. The handle has a trigger which when activated will cause the needle to retract back into the handle exposing the dual barb localization wire. The wire contains a visual bead between the barbs.

B. How Supplied:

The ULTRA WIRE[®] One-Handed Breast Localization Device is supplied sterile and non-pyrogenic unless the package has been damaged or opened. 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. **Caution should be exercised when using any localization wire on patients with breast prostheses so as not to puncture them during placement or transportation.**
5. **The ULTRA WIRE[®] One-Handed Breast Localization Device 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.**
6. **Do not resterilize the ULTRA WIRE[®] One-Handed Breast Localization Device. 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 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. Locate the lesion using the appropriate ultrasound or x-ray imaging technique.
3. Remove tip protector from needle by pulling straight off to prevent tip damage.
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).
5. Confirm needle placement with ultrasound and/or x-ray.
6. If necessary, reposition the needle and reconfirm placement.
7. Deploy the wire by pulling the trigger slightly rearward (away from the needle) and depress the trigger (**Figure 2**). The needle will retract into the handle automatically (**Figure 3**). **NOTE:** The needle must be straight in order to retract. Bending the needle may prevent the device from functioning properly.

Figure 2

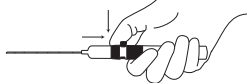
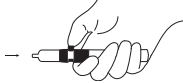


Figure 3



8. Confirm placement of the wire with imaging.
9. 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.

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.

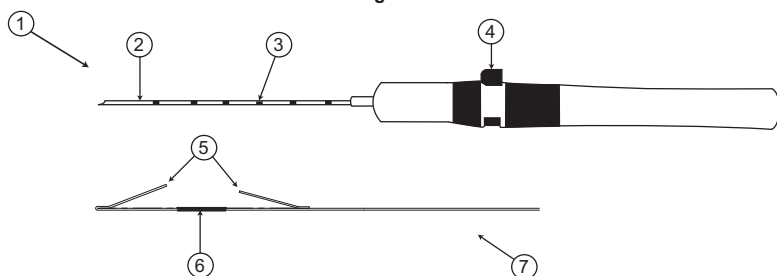
Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issue or revision date and a 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

Figure 1



1. Dispositif de localisation mammaire
2. Aide échographique
3. Repères de profondeur espacés de 1 cm
4. Gâchette
5. Pointes
6. Bille
7. Fil métallique de localisation

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

Le dispositif de localisation mammaire ULTRAWIRE® manipulable avec une seule main est constitué d'une poignée moulée en plastique, d'une aiguille d'introduction munie de repères de profondeur espacés de 1 cm et d'une aide échographique à son extrémité distale pour faciliter la mise en place de l'aiguille. La poignée contient un fil métallique de localisation à double pointe semi-rigide. Elle est en outre munie d'une gâchette qui, lorsqu'elle est activée, fait rétracter l'aiguille dans la poignée, exposant ainsi le fil métallique de localisation à double pointe. Ce fil métallique est doté d'une bille visuelle, située entre les pointes.

B. Conditionnement :

Le dispositif de localisation mammaire ULTRAWIRE® manipulable avec une seule main 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 procéder à une nouvelle stérilisation.**

C. Instructions d'utilisation :

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 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 repositionner ou de déplacer le fil ni de 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. Lorsque le fil de localisation est utilisé chez des patients porteurs d'implants mammaires, faire preuve de prudence pour éviter toute ponction des prothèses lors de la mise en place du fil ou lors du transfert du patient.
5. Le dispositif de localisation mammaire ULTRAWIRE® manipulable avec une seule main 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.
6. Ne pas restériliser le dispositif de localisation mammaire ULTRAWIRE® manipulable avec une seule main. 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 danger potentiel pour l'environnement. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales.

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 surveillée par imagerie (échographie ou radiographie).
3. Avant utilisation, rechercher toute avarie du dispositif 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 :

- Module d'imagerie approprié
- Gants et draps chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel selon les besoins

I. Mode d'emploi :

1. Rechercher toute avarie de l'emballage et du produit et vérifier la date de péremption. Si l'emballage ne présente aucune avarie et que 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. Localiser la lésion à l'aide de la technique d'imagerie appropriée (échographie ou radiographie).
3. Retirer le protecteur d'embout de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite pour éviter d'endommager l'embout.
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).
5. Vérifier la position de l'aiguille par échographie et/ou radiographie.
6. Si nécessaire, rectifier le positionnement de l'aiguille et vérifier à nouveau sa position.
7. Déployer le fil métallique en tirant légèrement la gâchette vers l'arrière (en l'éloignant de l'aiguille) et appuyer sur la gâchette (**Figure 2**). L'aiguille se rétracte automatiquement dans la poignée (**Figure 3**). **REMARQUE :** L'aiguille doit être droite pour pouvoir se rétracter. Le fait de courber l'aiguille risque d'empêcher le dispositif de fonctionner correctement.

Figure 2

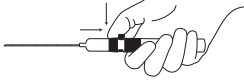


Figure 3



8. Vérifier la position de l'aiguille par imagerie.
9. Le fil restant exposé doit être fixé sur la peau à l'aide d'une méthode appropriée afin d'éviter qu'il ne se déplace lors du transfert en chirurgie.

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.

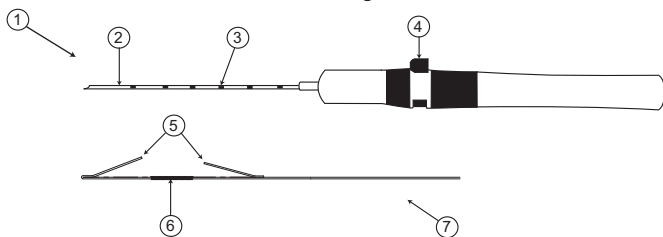
DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN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

Abbildung 1



1. Brustlokalisationsinstrument
2. Ultraschallverstärkung
3. Tiefenmarkierungen in 1 cm Abstand
4. Trigger
5. Haken
6. Verdickung
7. Lokalisationsdraht

A. Allgemeine Informationen und Produktbeschreibung:

Das ULTRAWIRE® Brustlokalisationsinstrument zur Einhand-Bedienung besteht aus einem Kunststoffhandgriff, einer Einfuhrnadel mit Tiefenmarkierungen in 1 cm Abstand und einer Ultraschallverstärkung am distalen Ende zur Vereinfachung der Nadelpositionierung. Ein halbstarrer Doppelhaken-Lokalisationsdraht ist im Handgriff geladen. Der Handgriff hat einen Trigger, der bei Betätigung die Nadel in den Handgriff zurückzieht und den Doppelhaken-Lokalisationsdraht freigibt. Der Draht besitzt eine sichtbare Verdickung zwischen den Haken.

B. Lieferzustand:

Das ULTRAWIRE® Brustlokalisationsinstrument zur Einhand-Bedienung ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei. Mit Ethylenoxid sterilisiert. **Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.**

C. Anwendungsgebiete:

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

D. Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

E. Warnhinweise:

1. Wenn die Haken in das Brustgewebe eingesetzt wurden, lässt sich der Draht nur noch chirurgisch entfernen. Nicht versuchen, den Draht neu auszurichten, zu verschieben oder den Draht 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 chirurgischen Exzision der Läsion sorgfältig darauf achten, dass der Draht nicht mit einem Skalpell durchschnitten wird.
4. Bei Verwendung eines Lokalisationsdrahts an Patienten mit Brustprothesen Vorsicht walten lassen, damit die Prothese während des Einsetzens oder Transports nicht punktiert wird.
5. Das ULTRAWIRE® Brustlokalisationsinstrument zur Einhand-Bedienung 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 pyrogenen 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.
6. Das ULTRAWIRE® Brustlokalisationsinstrument zur Einhand-Bedienung 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 im Einklang mit 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 geschult ist.
2. Das Produkt sollte unter Kontrolle durch bildgebende Verfahren (Ultraschall oder Röntgen) in den Körper eingeführt werden.
3. Vor der Verwendung das Produkt auf Beschädigungen überprüfen, die seine einwandfreie Funktion beeinträchtigen. Bei beschädigten oder verbogenen 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, Hämothorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen und Pneumothorax auftreten.

H. Erforderliche Geräte:

- Entsprechende bildgebende Geräte
- Chirurgiehandschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Weitere Instrumente und/oder Geräte nach Bedarf

I. Gebrauchsanweisung:

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 das Sterilfeld legen.
2. Die Läsion mit der geeigneten Ultraschall- oder Röntgenaufnahme lokalisieren.
3. Spitzenschutz gerade von der Nadel abziehen, um die Spitze nicht zu beschädigen.
4. Die Lokalisationsnadel 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 Anständen angebracht).
5. Mit Ultraschall und/oder Röntgen die Position der Nadel überprüfen.
6. Wenn nötig, die Nadel neu positionieren und die Position erneut überprüfen.
7. Um den Draht freizugeben, den Trigger leicht nach hinten ziehen (von der Nadel weg) und auslösen (**Abbildung 2**). Die Nadel zieht sich automatisch in den Handgriff zurück (**Abbildung 3**).
HINWEIS: Die Nadel muss gerade sein, damit sie sich zurückziehen kann. Verbiegen der Nadel kann die einwandfreie Funktion des Instruments verhindern.

Abbildung 2

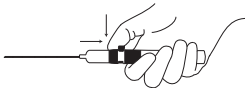
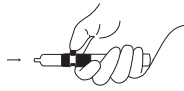


Abbildung 3



8. Mit einem bildgebenden Verfahren die Position des Drahts überprüfen.
9. Das freiliegende Drahtende mit einer geeigneten Methode an der Hautoberfläche sichern, damit sich der Draht beim Transport in den OP nicht bewegt.

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.

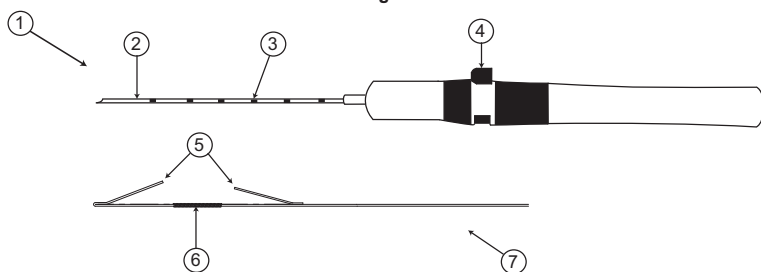
INSOWEIT DIES DURCH GELTENDES RECHT MÖGLICH IST, ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDEREN GARANTIEEN, SEIEN DIESE EXPLIZIT ODER IMPLIZIT GEGEBEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZIERTE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. BARD PERIPHERAL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

Der Ausschluss stillschweigender Garantien sowie von beiläufigen Schäden oder Folgeschäden ist in einigen Ländern/Bundesstaaten 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 dem Ersteinsatz des Geräts 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.

Fig. 1



1. Dispositivo per localizzazione mammaria
2. Eco-amplificatore
3. Contrassegni di 1 cm per riferimento profondità
4. Azionatore
5. Sezioni uncinata
6. Nervatura
7. Filo per localizzazione

A. Cenni generali e descrizione del dispositivo:

Il Dispositivo per localizzazione mammaria a una mano ULTRAWIRE® consta di un manico in plastica sagomata, un ago introduttore con contrassegni di 1 cm come riferimento per la profondità e un eco-amplificatore sull'estremità distale, per agevolare la collocazione dell'ago. Un filo per localizzazione semirigido con due sezioni uncinata si trova all'interno del manico. Quest'ultimo ha un azionatore che, una volta premuto, ritrae l'ago al suo interno, esponendo il filo per localizzazione mammaria con due sezioni uncinata. Il filo include una nervatura visibile fra le sezioni uncinata.

B. Formato di vendita:

Il Dispositivo per localizzazione mammaria a una mano ULTRAWIRE® 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 uncinata 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. Fare attenzione durante l'uso di qualsiasi filo localizzatore su pazienti con protesi mammarie, a scampo di perforazione durante l'inserimento o il trasporto.
5. Dispositivo a una mano per localizzazione mammaria ULTRAWIRE® 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.
6. **Non risterilizzare il dispositivo a una mano per localizzazione mammaria ULTRAWIRE®.** 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.

NB: 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. Localizzare la lesione usando la corretta tecnica di visualizzazione ecografica o radiografica.
3. Togliere la protezione sulla punta dell'ago, tirandola in linea retta per non danneggiare la punta.
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 per collocare la punta dell'ago nella lesione mammaria (tali contrassegni sono a distanza di 1 cm).
5. Confermare la collocazione dell'ago mediante radiografia e/o ecografia.
6. Se necessario, riposizionare l'ago e riconfermarne la posizione.
7. Applicare il filo tirando leggermente all'indietro l'azionatore (allontanandolo dall'ago) e poi premendolo (**Fig. 2**). L'ago si ritrae automaticamente all'interno del manico (**Fig. 3**). **NB:** Per potersi ritrarre, l'ago deve essere dritto. Se l'ago è piegato, è possibile che il dispositivo non funzioni in modo corretto.



8. Confermare mediante visualizzazione il posizionamento del filo.
9. Il restante filo esposto deve essere fissato alla cute, utilizzando un metodo idoneo, a prevenzione del suo spostamento durante il tragitto fino alla sala operatoria.

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 di 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 CONSEGUENZIALI ORIGINATI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

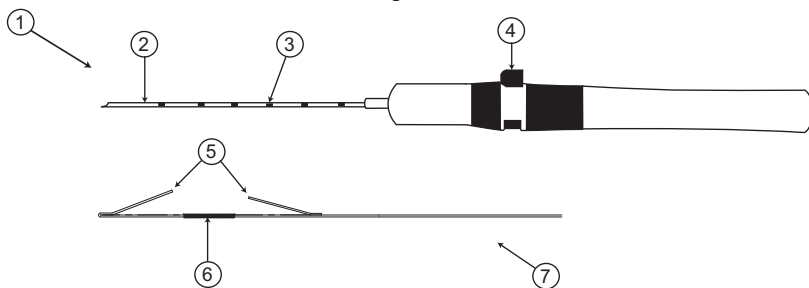
Alcuni stati non permettono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni accessori o emergenti. Gli acquirenti possono aver diritto ad ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nelle rispettive nazioni.

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 a Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

Assemblato in Messico.

Instrucciones de uso

Figura 1



1. Dispositivo de localización mamaria
2. Realce ecográfico
3. Marcas de referencia a 1 cm de profundidad
4. Gatillo
5. Parte dentada
6. Reborde
7. Guía de localización

A. Información general y descripción del dispositivo:

El dispositivo de localización mamaria manejable con una sola mano ULTRAWIRE® consta de un mango moldeado de plástico, una aguja introductora con marcas de referencia a 1 cm de profundidad y un realce ecográfico en el extremo distal para facilitar la colocación de la aguja. El interior del mango está cargado con una guía de localización dentada doble semi-rígida. El mango tiene un gatillo que, al ser activado, hace que se retraiga la aguja hasta el interior del mango, dejando al descubierto la guía de localización dentada doble. La guía contiene un reborde visual en la parte dentada.

B. Forma de suministro:

El dispositivo de localización mamaria manejable con una sola mano ULTRAWIRE® se suministra estéril y apirógeno, salvo que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizado 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 el cirujano 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 ni 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. Debe tener cuidado cuando utilice una guía de localización en pacientes con prótesis mamarias para no perforarlas durante su colocación o transporte.
5. El dispositivo de localización mamaria manejable con una sola mano ULTRAWIRE® 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 periodo de tiempo indeterminable. Los residuos del material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden producir complicaciones por infecciones.
6. No reesterilice el dispositivo de localización mamaria manejable con una sola mano ULTRAWIRE®. 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 reprocesamiento 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 suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo 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 con la formación necesaria 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 bajo control radiográfico 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 para 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 mire 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. Localice la lesión utilizando la técnica radiográfica o ecográfica adecuada.
3. Retire el protector de la punta de la aguja tirando directamente de él para evitar que se rompa la punta.
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).
5. Confirme la colocación de la aguja con una ecografía y/o una radiografía.
6. Si es necesario, cambie de posición la aguja y confirme de nuevo la colocación.
7. Coloque la guía tirando del gatillo ligeramente hacia atrás (alejándolo de la aguja) y apretando el gatillo (**Figura 2**). La aguja se retraerá hasta el interior del mango automáticamente (**Figura 3**).
NOTA: La aguja tiene que estar recta para que pueda retraerse. Si ésta se dobla, se podría impedir el funcionamiento correcto del dispositivo.

Figura 2

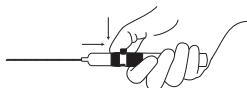
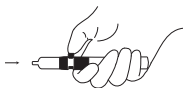


Figura 3



8. Confirme la colocación de la guía mediante imágenes.
9. 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 traslado hasta la cirugía.

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.

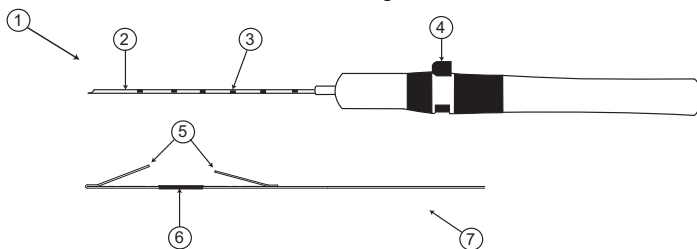
EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED DE 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 la 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.

Afbeelding 1



1. Hulpmiddel voor mammalokalisatie
2. Echomarker
3. Centimeterschaal voor dieptemarkering
4. Trekker
5. Weerhaken
6. Kraal
7. Lokalisatiedraad

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

Het ULTRA WIRE[®] mammalokalisatiehulpmiddel voor bediening met één hand bestaat uit een gegoten plastic handvat, een inbrengnaald met centimeterschaal voor dieptemarkering, en een echomarkering op het distale uiteinde om te helpen bij het plaatsen van de naald. Het handvat is geladen met een semi-rigide lokalisatiedraad met dubbele weerhaak. Het handvat heeft een trekker die, als hij wordt ingedrukt, zorgt dat de naald in het handvat wordt teruggetrokken waardoor de lokalisatiedraad met de weerhaken bloot komt te liggen. De draad heeft een zichtbare kraal tussen de weerhaken.

B. Aflevering:

De ULTRA WIRE[®] mammalokalisatiehulpmiddel voor bediening met één hand wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren.**

C. Indicaties voor gebruik:

Het 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/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. 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.
5. Het ULTRA WIRE[®] mammalokalisatiehulpmiddel voor bediening met één hand 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.
6. Het ULTRA WIRE[®] mammalokalisatiehulpmiddel voor bediening met één hand 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.

NB: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de 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 zijn onder andere hematoom, hemorrhagie, infectie, beschadiging van het aanliggende weefsel, pijn, bloeding, hemoptysis, hemothorax, pneumothorax en perforatie van ander weefsel, organen of vaten.

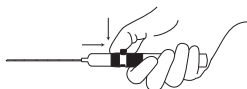
H. Benodigde apparatuur:

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

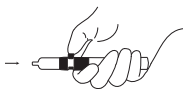
I. Gebruiksaanwijzing:

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. Lokaliseer de laesie met geschikte echo- of röntgenapparatuur.
3. Verwijder de tipbeschermer door deze recht van de naald af te trekken om de tip niet te beschadigen.
4. Breng de lokalisatiennaald 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).
5. Bevestig de ligging van de naald met echo en/of röntgen.
6. Verplaats, indien nodig, de naald en bevestig daarna opnieuw de ligging.
7. Geef de draad vrij door de trekker iets naar achteren te schuiven (van de naald af) en daarna de trekker in te drukken (**Afbeelding 2**). De naald zal automatisch in het handvat verdwijnen (**Afbeelding 3**). **NB:** De naald moet recht zijn om ingetrokken te kunnen worden. Als de naald verbogen is, zal het hulpmiddel mogelijk niet goed werken.

Afbeelding 2



Afbeelding 3



8. Bevestig de ligging van de draad door beeldvorming.
9. 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.

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 GEORLOOFD 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 SPECIFIEK 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.

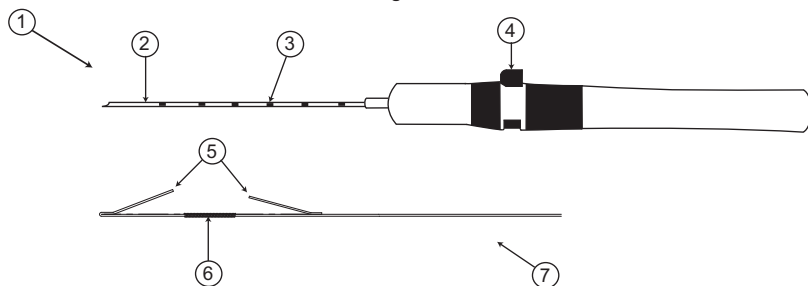
Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullend verhaal krachtens de wetten van uw staat/land.

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

Figura 1



1. Dispositivo de localização mamária
2. Auxiliar de intensificação da imagem ecográfica
3. Marcas de referência de profundidade espaçadas 1 cm
4. Gatilho
5. Farpas
6. Esfera
7. Fio de localização

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

O Dispositivo de Localização Mamária Unimanual ULTRAWIRE[®] consiste numa pega de plástico moldado, uma agulha introduzida com marcas de referência de profundidade espaçadas 1 cm e um auxiliar de intensificação da imagem ecográfica na extremidade distal para ajudar a posicionar a agulha. A pega é carregada com um fio de localização semi-rígido de farpa dupla. A pega possui um gatilho que, quando é activado, faz com que a agulha se retraia para dentro da pega expondo o fio de localização de farpa dupla. O fio contém uma esfera visual entre as farpas.

B. Apresentação:

O Dispositivo de Localização Mamária Unimanual ULTRAWIRE[®] é fornecido estéril e apirrogénico, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Esterilizado por óxido de etileno. **Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

C. Indicações de utilização:

Este dispositivo destina-se a utilização durante a cirurgia de lesão mamária como guia do cirurgião durante a excisão da lesão.

D. Contra-indicações:

Não se conhecem.

E. Advertências:

1. **Assim que as farpas tiverem sido posicionadas no interior da mama, o fio tem de ser removido cirurgicamente. Não tente reposicionar, deslocar ou puxar o fio, pois tal pode resultar em dano/quebra do mesmo.**
2. **O fio destina-se apenas a servir como guia. NÃO o utilize como retractor.**
3. **Exerça precaução durante a excisão cirúrgica da lesão de modo a evitar cortar o fio com o bisturi.**
4. **Deve exercer precaução durante a utilização de qualquer fio de localização em doentes com próteses mamárias para não as punccionar durante a colocação ou o transporte.**
5. **O dispositivo de localização mamária uni-manual ULTRAWIRE[®] foi concebido apenas para uma 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 fluidos 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.**
6. **Não reesterilizar o dispositivo de localização mamária uni-manual ULTRAWIRE[®]. 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: Depois de utilizado, 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.

F. Precauções

1. Este dispositivo só deve ser utilizado por um médico com formação na utilização indicada, nas suas limitações e possíveis complicações das técnicas de intervenção com agulhas percutâneas.
2. A introdução do dispositivo no corpo deve ser realizada sob controlo imagiológico (ecografia ou radiografia).
3. Antes de utilizar, inspeccione o dispositivo quanto a danos que possam impedir o funcionamento correcto. **NÃO UTILIZAR** se os componentes estiverem danificados ou dobrados.

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 de imagiologia adequada
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Outro equipamento, conforme necessário

I. Instruções de utilização:

1. Inspeccione a embalagem e o produto relativamente a danos e ao prazo de validade. Caso a embalagem não apresente danos, nem se encontre fora do prazo de validade, abra-a e transfira o produto para o campo estéril utilizando técnicas assépticas.
2. Localize a lesão utilizando a técnica imagiológica apropriada (ecografia ou radiografia).
3. Remova a protecção da ponta da agulha puxando-a a direito para evitar danificar esta.
4. Insira a agulha de localização na mama, direccionando-a para a lesão (de preferência paralelamente à parede torácica para reduzir o possível risco de pneumotórax). Utilize as marcas de referência de profundidade para posicionar a ponta da agulha na lesão mamária (as marcas de referência de profundidade têm uma distância de separação de 1 cm).
5. Confirme o posicionamento da agulha por ecografia e/ou radiografia.
6. Se necessário, repositone a agulha e reconfirme o posicionamento.
7. Coloque o fio puxando o gatilho ligeiramente para trás (afastando-o da agulha) e prima o gatilho (**Figura 2**). A agulha recolhe automaticamente para o interior da pega (**Figura 3**). **NOTA:** A agulha deve estar direita para poder retrair-se. Se dobrar a agulha pode impedir que o dispositivo funcione adequadamente.

Figura 2

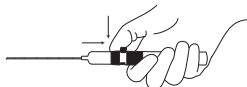


Figura 3



8. Confirme o posicionamento do fio por imagiologia.
9. O fio exposto restante deve ser fixado à superfície da pele utilizando um método adequado, para evitar que ele se desloque durante o transporte para a cirurgia.

Garantia

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

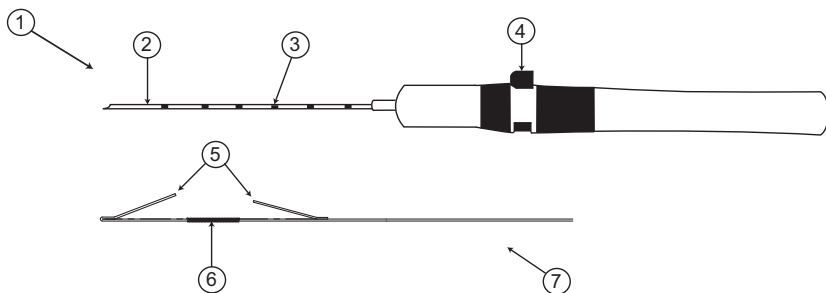
NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM SITUAÇÃO ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU DA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

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

A data de edição ou de revisão e o número de revisão destas instruções estão incluídos na última página deste folheto para informação do utilizador. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para saber se existe informação adicional sobre o produto.

Montado no México.

Εικόνα 1



1. Συσκευή εντοπισμού βλάβης μαστού
2. Υλικό βελτίωσης υπερηχογραφικής απεικόνισης
3. Σημάδια αναφοράς βάθους ανά 1 cm
4. Σκανδάλη
5. Ακίδες
6. Σφαιρίδιο
7. Σύρμα εντοπισμού

A. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή της συσκευής:

Η συσκευή εντοπισμού βλάβης μαστού ULTRAWIRE® για χειρισμό με ένα χέρι αποτελείται από μία πλαστική λαβή, μία βελόνα εισαγωγής με σημάδια αναφοράς βάθους ανά 1 cm και από υλικό βελτίωσης υπερηχογραφικής απεικόνισης στο άνω άκρο για υποβοήθηση στην τοποθέτηση της βελόνας. Ένα ημιάκαμπτο σύρμα εντοπισμού με διπλή ακίδα είναι τοποθετημένο μέσα στη λαβή. Η λαβή διαθέτει μία σκανδάλη η οποία, μόλις ενεργοποιηθεί, αναγκάζει τη βελόνα να αποσυρθεί μέσα στη λαβή, αφήνοντας εκτεθειμένο το σύρμα εντοπισμού με διπλή ακίδα. Το σύρμα διαθέτει ένα οπτικό σφαιρίδιο ανάμεσα στις ακίδες.

B. Τρόπος διάθεσης:

Η συσκευή εντοπισμού βλάβης μαστού ULTRAWIRE® για χειρισμό με ένα χέρι διατίθεται στείρα και μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. **Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστεριώνετε.**

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.

Ε. 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 ως οδηγός μόνο. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε ως άγκιστρο.
3. Να είστε προσεκτικοί κατά τη χειρουργική εκτομή της βλάβης, για να μην κόψετε το σύρμα με το νυστέρι.
4. Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε σύρμα εντοπισμού σε ασθενή με μαστικές προσθέσεις, ώστε να μη διαρτυρήσετε τις προσθέσεις κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του σύρματος ή της μεταφοράς της ασθενούς.
5. Η συσκευή εντοπισμού βλάβης μαστού ULTRAWIRE® για χειρισμό με ένα χέρι είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές –ιδιαίτερα 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.
6. Μην επαναποστεριώνετε τη συσκευή εντοπισμού βλάβης μαστού ULTRAWIRE® για χειρισμό με ένα χέρι. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου 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, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.

Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους 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 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

Z. Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και ενδέχεται να περιλαμβάνουν αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, κάκωση παρακείμενου ιστού, πόνο, απώλεια αίματος, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, επέμβαση σε μη στοχευόμενο ιστό, διάτρηση οργάνου ή αγγείου και πνευμοθώρακα.

H. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

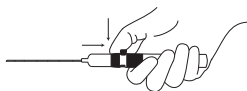
- Κατάλληλα απεικονιστικά μηχανήματα
- Χειρουργικά γάντια και θρόνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Άλλος εξοπλισμός ανάλογα με τις ανάγκες

Θ. Οδηγίες χρήσης:

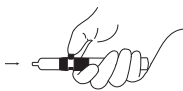
1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιά και δείτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή στο στειρό πεδίο με χρήση άσηπτης τεχνικής.
2. Εντοπίστε τη βλάβη με χρήση κατάλληλης απεικονιστικής τεχνικής (υπέρηχοι ή ακτινογραφία).
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό άκρου από τη βελόνα τραβώντας το με μια ευθεία κίνηση για να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο.
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).
5. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με ακτινογραφία ή/και υπέρηχοι.
6. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε τη βελόνα και επανεπιβεβαιώστε την τοποθέτηση.
7. Εκπύψτε το σύρμα τραβώντας τη σκανδάλη ελαφρά προς τα πίσω (μακριά από τη βελόνα) και πατήστε τη σκανδάλη (**Εικόνα 2**). Η βελόνα θα αποσυρθεί αυτόματα μέσα στη λαβή (**Εικόνα 3**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βελόνα πρέπει να είναι ίσια για να μπορεί να αποσυρθεί. Εάν λυγίσετε τη βελόνα, ενδέχεται να μη λειτουργήσει σωστά η συσκευή.

Εικόνα 2



Εικόνα 3



8. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του σύρματος με χρήση απεικονιστικής μεθόδου.
9. 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.

Εγγύηση

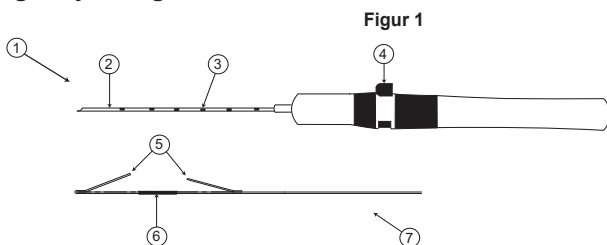
Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικών και κατασκευής για χρονικό διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη, βάσει αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος, περιορίζεται στην επισκευή ή 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 ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ Η ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, 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 ΣΕ ΛΑΘΟΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα αποζημίωσης σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ένας αριθμός 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.



1. Brystlokaliseringssystem
2. Ultralydforstærkning
3. 1 cm dybde referencemarkeringer
4. Udløser
5. Piggene
6. Sigte
7. Lokaliseringsstråden

A. Generelle oplysninger og beskrivelse af udstyr:

ULTRA WIRE[®] enhånds brystlokaliseringssystem består af et støbt plasthåndtag, en introducerkanylen med 1 cm dybde referencemarkeringer samt en ultralydforstærkning på den distale ende til støtte for placering af kanylen. En halvstiv dobbelt pigtråds-lokaliseringsstråde er indlagt i håndtaget. Håndtaget er udstyret med en udløser, som, når den er aktiveret, vil medføre, at kanylen trækkes tilbage i håndtaget og bløtlægger den dobbelte lokaliseringspigtråde. Tråden er forsynet med et visuelt sigte mellem piggene.

B. Leveringsmåde:

ULTRA WIRE[®] enhånds brystlokaliseringssystem leveres sterilt og non-pyrogen, med mindre emballagen er beskadiget eller åbnet. Steriliseret med ethylenoxid. **Kun til engangsbrug. 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. Der skal udvises forsigtighed, når en lokaliseringsstråde bruges på patienter med brystproteser for ikke at punktere dem under anbringelse eller transport.
5. ULTRA WIRE[®] enhånds brystlokaliseringssystem 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.
6. ULTRA WIRE[®] enhånds brystlokaliseringssystem må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres på grund af en ubestemt grad af pyrogen eller mikrobiel kontamination, der kan medføre infektiøse komplikationer. Rengøring, genbehandling 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.

NB: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og 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, hæmorage, infektion, skade på tilstødende væv, smerter, blødning, hæmoptyse, hæmothorax, perforation af ikke-målorganer, -kar eller -væv, samt pneumothorax.

H. Nødvendigt udstyr:

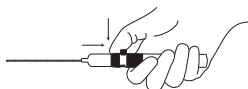
- Relevant billedudstyr
- Kirurgiske handsker og beklædning
- Lokalanæstesi
- Andet udstyr efter behov

I. Brugervejledning:

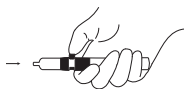
1. Inspicér emballagen og produktet for beskadigelse og udløbsdato. Hvis emballagen er ubeskadiget og ikke udløbet, åbnes den, og produktet placeres på det sterile område ved anvendelse af aseptisk teknik.

2. Lokalisér læsionen ved brug af en relevant ultralyd eller røntgen billedteknik.
3. Fjern beskyttelsen af spidsen fra kanylen ved at trække den lige af for at forhindre beskadigelse af spidsen.
4. Indfør lokaliseringskanylen i brystet og ret den mod læsionen (fortrinsvis parallelt med brystvæggen for at reducere risikoen for pneumothorax). Brug dybde referencemarkeringerne for at positionere kanylepunktet i brystlæsionen (afstanden mellem dybde referencemarkeringerne er 1 cm).
5. Bekræft kanylens placering med ultralyd og/eller røntgen.
6. Hvis nødvendigt, repositionér kanylen og genbekræft placering.
7. Anbring tråden ved at trække udløseren let tilbage (bort fra kanylen) og aktivere udløseren (**fig. 2**). Kanylen vil automatisk blive trukket tilbage i håndtaget (**fig. 3**). **NB:** Kanylen skal være lige for at kunne trækkes tilbage. En bøjning af kanylen kan forhindre udstyret i at fungere korrekt.

Figur 2



Figur 3



8. Bekræft trådens placering med billeddannelse.
9. 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.

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 nettoppris. Slitage ved normal brug eller defekter fremkaldt ved forkert brug af produktet er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

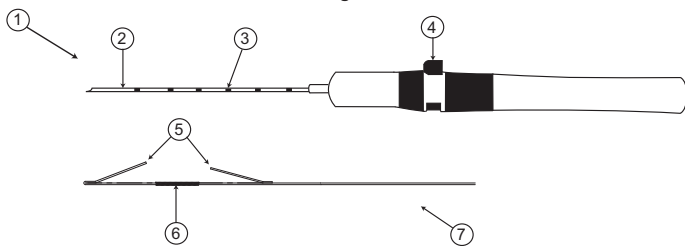
I DET OMFANG, GÆLDENDE LOVGIVNING TILLADER DET, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR OMSÆTTELIGHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. I INTET TILFÆLDE VIL BARD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

Visse stater/lande tillader ikke eksklusion af stiltiende 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.

Fig. 1



1. Lokaliseringsanordning
2. Ultraljudsförstärkning
3. Centimetermarkeringar
4. Avtryckare
5. Hullingar
6. Kula
7. Lokaliseringsstråd

A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:

ULTRA WIRE[®] enhands lokaliseringsanordning har ett formgjutet handtag, en införarnål, centimetermarkeringar för avkänning av djupet och en ultraljudsförstärkning på den distala änden som hjälp vid placeringen av nålen. I handtaget finns en halvstyv lokaliseringstråd med två hullingar. Handtaget är försedd med en avtryckare som vid aktivering får nålen att dras in i handtaget så att lokaliseringstråden med två hullingar friläggs. Tråden innehåller en synlig kula mellan hullingarna.

B. Leveransform:

ULTRA WIRE[®] enhands bröstlokaliseringanordning levereras steril och icke-pyrogen förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Steriliserad med etylenoxid. **Endast för engångsanvändning.**

Återanvänd inte. Omsterilisera inte.

C. Användningsområde:

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 fallits ut i bröstet måste tråden avlägsnas kirurgiskt. Försök inte flytta tråden 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 tråden inte kapas av en skalpell.
4. Var försiktig vid användning av lokaliseringstråd på patienter med bröstproteser, så att de inte punkteras under placering eller införing av tråden.
5. ULTRA WIRE[®] enhands lokaliseringsanordning för bröst 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 mikrobakteriell 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.
6. ULTRA WIRE[®] enhands lokaliseringanordning för bröst får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering kan inte produktens sterilitet garanteras på grund av en obestämbar grad av potentiell pyrogen eller mikrobakteriell 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 smittrisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och 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 föras in 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, hemopty, 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. Hitta tumören med hjälp av lämplig avbildningsteknik med ultraljud eller röntgen.
3. Ta bort spetssskyddet från nålen genom att dra rakt ut så att spetsen inte skadas.
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).
5. Bekräfta nålens placering med ultraljud och/eller röntgen.
6. Flytta vid behov nålen och kontrollera igen.
7. Frigör tråden genom att dra avtryckaren något bakåt (i riktning från nålen) och tryck på avtryckaren (Fig. 2). Då går nålen automatiskt in i handtaget (Fig. 3). **OBS:** Nålen måste vara rak för att kunna dras in. Om nålen böjs kan det förhindra att anordningen fungerar ordentligt.

Fig. 2

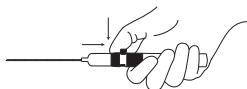
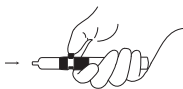


Fig. 3



8. Bekräfta via bildstyrning att tråden ligger rätt.
9. Den återstående utdragna delen av tråden fästs på hudens yta med en lämplig metod som förhindrar att tråden förflyttar sig vid transporten till operationssalen.

Garanti

Bard Peripheral Vascular 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.

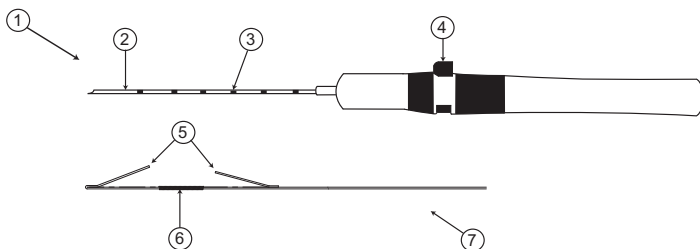
I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR TILLÅTEN ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR 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.

Kuva 1



1. Rintojen paikannuslaite
2. Ultraäänivahvistus
3. Syvyysmerkit 1 cm:n välein
4. Laukaisin
5. Väkäset
6. Helmi
7. Paikannuslanka

A. Yleistietoa ja laitteen kuvaus:

Yhdellä kädellä käytettävä rintojen ULTRA WIRE®-paikannuslaite koostuu muovikahvasta, sisäänvientineulasta ja 1 cm:n välein olevista syvyysmerkeistä sekä distaalipäässä olevasta ultraäänivahvistuksesta, joka auttaa neulan sijoituksessa. Kahvan sisälle on asennettu puolijäykkä kaksiväkäinen paikannuslanka. Kahvassa on laukaisin, jota painettaessa neula vetäytyy takaisin kahvaan ja paljastaa kaksiväkäisen paikannuslangan. Langassa on näkyvä helmi väkästen välissä.

B. Toimitustapa:

Yhdellä kädellä käytettävä rintojen ULTRA WIRE®-paikannuslaite toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Steriloitu etyleenioksidilla. **Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudestaan. Ei saa steriloida uudestaan.**

C. Käyttöaiheet:

Laitetta käytetään kirurgin apuna ohjausvälineenä rintaleesioloikkauksessa.

D. Vasta-aiheet:

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

E. Varoitukset:

1. Kun väkäset on laukaistu rintaan, lanka täytyy poistaa kirurgisesti. Lankaa ei saa yrittää siirtää, liikuttaa eikä vetää; tästä voi olla seurauksena langan vaurio tai katkeaminen.
2. Lanka on tarkoitettu vain ohjausvälineeksi. Sitä **Ei saa käyttää retraktorina.**
3. Leesion kirurgisen poiston aikana on varottava leikkaamasta lankaa veitsellä.
4. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä paikannuslankoja potilailla, joilla on rintaproteeseja, etteivät nämä puhkea väkästen sijoittamisen tai potilaan kuljettamisen aikana.
5. Yhdellä kädellä käytettävä rintojen ULTRA WIRE®-paikannuslaite on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Tämän laitteen uudelleen käyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkintälaitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkiä ja kapeita luumenia, liitoksia ja/tai rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa, kun ne ovat olleet kosketuksissa mahdollisesti pyrogeenisesti tai mikrobisesti kontaminoituneiden ruumiinnesteiden tai kudosten kanssa määrittämättömän ajan. Biologisen aineksen jäämät edistävät laitteen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioita.
6. **Älä steriloit uudelleen yhdellä kädellä käytettävää rintojen ULTRA WIRE®-paikannuslaitetta.** Tuotteen steriilyyttä ei voida taata uudelleen steriloinnin jälkeen, sillä mahdollinen infektioiden 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.

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

F. Varotoimenpiteet:

1. Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutusta sen käyttöaiheista ja rajoituksista sekä perkutaanisten neulatekniikoiden mahdollisista komplikaatioista.
2. Laitte tulee viedä rintaan kuvantamislaitteella seuraamalla (ultraääni tai röntgenlöpivalaisu).
3. Tarkista ennen käyttöä, onko laitteessa sen asianmukaista toimintaa estäviä vaurioita. Jos osat ovat vaurioituneet tai taipuneet, **ÄLÄ KÄYTÄ.**

G. Mahdolliset komplikaatiot:

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

H. Tarvitavat välineet:

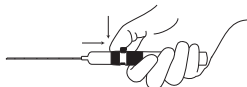
- Asianmukaiset kuvantamislaitteet
- Leikkauskäsiin ja -liinat
- Paikallispuudutusainetta
- Muita tarvittavia välineitä

I. Käyttöohjeet:

1. Tarkasta, onko pakkauksessa tai tuotteessa vaurioita, ja pane merkille viimeinen käyttöpäivä. Jos tuote on ehjä eikä viimeinen käyttöpäivä ole kulunut umpeen, ota tuote pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle aseptisella tekniikalla.

2. Paikanna leesio sopivalla ultraääni- tai läpivalaisutekniikalla.
3. Vedä neulasta kärjen suojus suoraan pois, ettei kärki vaurioidu.
4. Työnnä paikannusneula rintaan leesiota kohti (mieluiten rinnan seinämän kanssa samansuuntaisesti ilmarinnan riskin vähentämiseksi). Sijoi ta neulan kärki leesioon vertailumerkkien avulla (syvyysmerkit ovat 1 cm:n päässä toisistaan).
5. Vahvista neulan sijainti ultraäänellä tai läpivalaisulla.
6. Siirrä neula tarvittaessa oikeaan kohtaan ja vahvista sen sijainti uudelleen.
7. Vapauta lanka vetämällä laukaisinta hiukan taaksepäin (poispäin neulasta) ja sitten painamalla laukaisinta (**kuva 2**). Neula vetäytyy kahvaan automaattisesti (**kuva 3**). **HUOMAUTUS:** Neulan on oltava suorassa, jotta se pystyy vetäytymään kahvaan. Neulan taivuttaminen voi estää laitetta toimimasta kunnolla.

Kuva 2



Kuva 3



8. Vahvista langan sijainti kuvantamalla.
9. Näkyvissä oleva lanka tulee kiinnittää ihon pintaan asianmukaisella menetelmällä, jotta lanka ei pääse liikkumaan, kun potilas siirretään leikkauksaliiniin.

Takuu

Bard Peripheral Vascular, Inc. takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin 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.

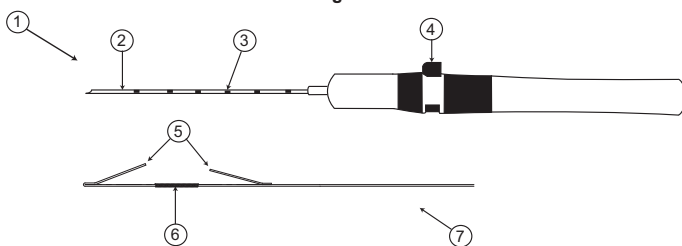
SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT TUOTTEEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkludenttien 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 päivämäärästä on kulunut välineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Koottu Meksikossa.

Figur 1



1. Brystlokaliseringsanordning
2. Ultralydtilpasning
3. 1 cm dybdereferansemerker
4. Avtrekker
5. Mothaker
6. Markør
7. Lokaliseringstråd

A. Generell informasjon og beskrivelse av anordningen:

ULTRA WIRE[®] enhånds brystlokaliseringsanordning består av et formet plasthåndtak, en introducernål med 1 cm dybdereferansemerker og en ultralydtilpasning på distalenden for å hjelpe til med plasseringen av nålen. Inni håndtaket er det en halvstiv lokaliseringstråd med dobbel mothake. Når avtrekkeren på håndtaket aktiveres, trekkes nålen tilbake inn i håndtaket og lokaliseringstråden med dobbel mothake avdekkes. Tråden har en synlig markør mellom mothakene.

B. Levering:

ULTRA WIRE[®] enhånds brystlokaliseringsanordning leveres steril og pyrogenfri med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Sterilisert med etylenoksid. **Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikasjoner:

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 reposisjonere tråden, 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 kuttes av skalpellen.
4. Utvis forsiktighet når du bruker lokaliseringstråd på pasienter med brystproteser, slik at protesene ikke punkteres under plassering eller transport.
5. ULTRA WIRE[®] enhånds 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.
6. ULTRA WIRE[®] enhånds 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, repressering 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 lokale, regionale og nasjonale lover og regler.

F. Forsiktighetsregler:

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 (ultralyd 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:

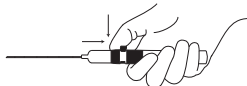
- Relevant bildemodalitet
- Operasjonshansker og -laken
- Lokalanestesi
- Annet utstyr etter behov

I. Bruksanvisning:

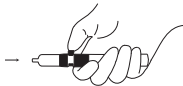
1. Inspiser pakningen og produktet for skade og utløpsdato. Dersom det er uskadet og datoen ikke er utløpt, skal pakningen åpnes og produktet overføres til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.

2. Lokaliser lesjonen ved hjelp av relevant ultralyd- eller røntgenteknikk.
3. Fjern spissbeskytteren fra nålen ved å trekke den rett av for å unngå å skade spissen.
4. Sett lokaliseringsnålen inn i brystet, og rett den mot lesjonen (fortrinnsvis parallelt til brystveggen for å redusere mulig risiko for pneumotoraks). Bruk dybdeferansemerkene til å posisjonere nålespissen i brystlesjonen (det er 1 cm mellomrom mellom dybdeferansemerkene).
5. Bekreft nåleplasseringen med ultralyd og/eller røntgen.
6. Om nødvendig, repositioner nålen og bekreft plassering på nytt.
7. Legg inn tråden ved å klemme lett bakover på avtrekkeren (bort fra nålen) og så trykke på avtrekkeren (**figur 2**). Nålen vil da automatisk bli trukket inn i håndtaket (**figur 3**). **MERK:** Nålen må være helt rett for å kunne trekkes inn. En bøyd nål kan gjøre at utstyret ikke fungerer som det skal.

Figur 2



Figur 3



8. Bekreft nåleplassering med bildeteknikk.
9. Resten av den eksponerte tråden skal festes til hudoverflaten på en hensiktsmessig måte for å forhindre at den beveger seg under transport til kirurgi.

Garanti

Bard Peripheral Vascular 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. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

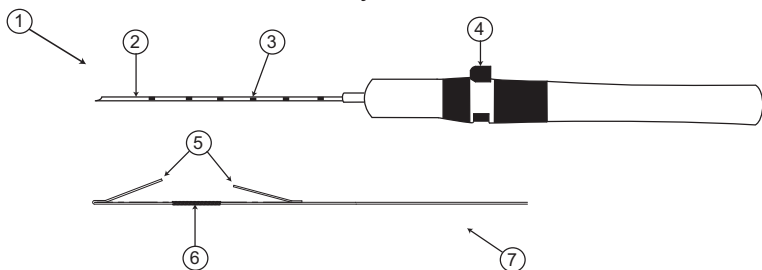
I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELEGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORTSATT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE 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 i følge lovene i delstaten/landet ditt.

En utgivelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for disse anvisningene, er inkludert for brukerens informasjon på siste side i dette heftet. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Mexico.

Rycina 1



1. Przyrząd do lokalizacji zmian w piersi
2. Wzmocnienie ultrasonograficzne
3. Znaczniki odniesienia o głębokości 1 cm
4. Spust
5. Haczyki
6. Koralek
7. Druk lokalizujący

A. Informacje ogólne i opis urządzenia:

Jednoręczny przyrząd ULTRA WIRE® do lokalizacji zmian w piersi składa się z plastikowej uformowanej rączki, igły wprowadzającej z oznaczeniem głębokości w odstępach 1-centymetrowych oraz ze wzmocnienia ultrasonograficznego na końcu dystalnym ułatwiającego umieszczenie igły. W rączce jest umieszczona półsztywny drut lokalizacyjny z dwoma haczykami. Rączka jest wyposażona w spust, który po aktywacji powoduje cofnięcie igły do rączki ukazując drut lokalizacyjny z dwoma haczykami. Pomiędzy haczykami drutu widoczny jest koralek.

B. Opakowanie:

Jednoręczny przyrząd ULTRA WIRE® do lokalizacji zmian w piersi jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Sterylizowany tlenkiem etylenu. **Wyłącznie do jednokrotnego użycia. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.**

C. Wskazania do stosowania:

Przyrząd jest przeznaczony do stosowania podczas operacji zmian piersi jako wskazówka dla chirurga, wskazująca zmianę przeznaczoną do wycięcia.

D. Przeciwwskazania do stosowania:

Nieznane.

E. Ostrzeżenia:

1. Jeśli haczyki zostały umieszczone w piersi, drut należy usunąć chirurgicznie. Nie należy próbować zmieniać pozycji drutu, poruszać nim ani za niego pociągać, gdyż może dojść do jego uszkodzenia/złamania.
2. Druk ma służyć wyłącznie do lokalizacji. **NIE WOLNO** stosować go jako rozwieracza.
3. Podczas wycinania zmiany należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przecięcia drutu skalpelem.
4. Należy szczególnie uważać podczas umieszczania lub przemieszczania jakichkolwiek drutów lokalizacyjnych u pacjentek z protezami piersi, aby nie przełucił implantów.
5. Jednoręczny przyrząd do lokalizowania zmian w piersi ULTRA WIRE® jest wyłącznie jednorazowego użytku. Ponowne użycie niniejszego wyrobu może spowodować ryzyko skażenia krzyżowego innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami potencjalnie skażonymi pirogenami lub mikrobiologicznie przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania zakażenia.
6. Nie wolno powtórnie sterylizować jednoręcznego przyrządu do lokalizowania zmian w piersi ULTRA WIRE®. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego 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 usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

F. Środki ostrożności:

1. Przyrząd może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w jego używaniu, znających ograniczenia stosowania przyrządu i możliwe powikłania przeszskórnej techniki nakłuwania.
2. Wprowadzanie przyrządu do ciała należy przeprowadzać pod kontrolą obrazowania (ultrasonografia lub promieniowanie rentgenowskie).
3. Przed użyciem należy sprawdzić, czy przyrząd nie jest uszkodzony, ponieważ mogłoby to spowodować jego niewłaściwe działanie. **NIE NALEŻY UŻYWAĆ** przyrządu, jeśli jego elementy są uszkodzone lub zagięte.

G. Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania są specyficzne dla miejsca i mogą obejmować krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek, ból, krwawienie, krwiopłucie, krwiak płucnej, zmiany w obrębie innej tkanki, perforację naczyń krwionośnych lub narządów oraz odmę płucnową.

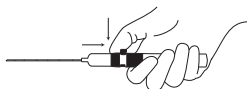
H. Wymagane wyposażenie:

- Odpowiedni sposób obrazowania
- Rękawiczki chirurgiczne i obłożenie
- Znieczulenie miejscowe
- Inne wymagane wyposażenie

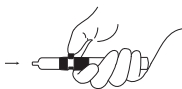
I. Sposób użycia:

1. Sprawdź, czy przyrząd nie jest uszkodzony lub przeterminowany. Jeśli nie minęła data ważności produktu i jest on nieuszkodzony, otwórz opakowanie i przenieś produkt na sterylne pole za pomocą techniki aseptycznej.
2. Zlokalizuj zmianę za pomocą odpowiedniej techniki obrazowania (ultrasonografia lub promieniowanie rentgenowskie).
3. Usuń końcówkę zabezpieczającą z igły, pociągając za nią w linii prostej tak, aby nie uszkodzić końcówki.
4. Wprowadź igłę do lokalizacji do piersi, kierując ją do zmiany (najlepiej równoległe do ściany klatki piersiowej, aby zmniejszyć ryzyko odmy). Użyj znaczniki głębokości, aby umieścić końcówkę igły w zmianie chorobowej piersi (znaczniki głębokości znajdują się w odstępach co 1 cm).
5. Potwierdź umieszczenie igły za pomocą ultrasonografii lub promieniowania rentgenowskiego.
6. Jeśli to konieczne, zmień pozycję igły i potwierdź położenie ponownie.
7. Umieść drut, pociągając za spust delikatnie do tyłu (poza igłę) i wciśnij spust (**Rycina 2**). Igła automatycznie cofnie się do rączki (**Rycina 3**). **UWAGA:** Igła musi być prosta, aby mogła się cofnąć. Zagięcie igły może uniemożliwić prawidłowe działanie przyrządu.

Rycina 2



Rycina 3



8. Potwierdź umieszczenie drutu za pomocą techniki obrazowej.
9. Pozostała wystająca część drutu powinna być przymocowana do powierzchni skóry za pomocą odpowiedniej metody, aby zapobiec przemieszczaniu drutu podczas transportu przed zabiegiem.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular udziela pierwszemu nabywcy tego produktu gwarancji, 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 wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub do zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie wynikające z normalnego stosowania lub uszkodzenia spowodowane niewłaściwym zastosowaniem niniejszego produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

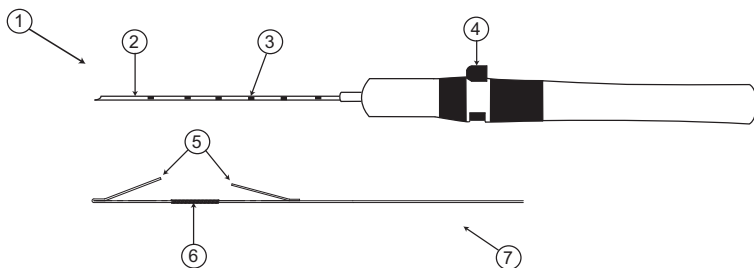
W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWNE, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMYŚLNE, MIĘDZY INNYMI, LECZ NIE OGRANICZONE DO WSZYSTKICH DOMYŚLNYCH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO ZASTOSOWANIA. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO Z POSŁUGIWANIA SIĘ TYM PRODUKTEM BĄDŹ Z KORZYSTANIA Z NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

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

Wydanie lub data i numer wersji niniejszej instrukcji znajdują się w informacji dla użytkownika na ostatniej stronie tej książeczki. W przypadku, gdy pomiędzy niniejszą datą a stosowaniem produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby dowiedzieć się, czy dostępne są dodatkowe informacje na temat produktu.

Złożono w całość w Meksyku.

1. ábra



1. Emlőszövet-lokalizáló eszköz
2. Ultrahangos jelzés
3. 1 cm-es mélységjelző jelzések
4. Elsütő billentyű
5. Tüskék
6. Kidomborodó jelzés
7. Lokalizáló drót

A. Általános információ és az eszköz leírása:

AZ ULTRAWIRE® egykezes emlőszövet-lokalizáló eszköz egy formázott műanyag markolatból, egy 1 cm-es mélységjelző jelekkel ellátott bevezető túbóból, és a tű behelyezésének megkönnyítésére a disztális végén egy ultrahanggal kimutatható jelzéstől áll. A markolatba töltve egy félmerev, kettős tüskével ellátott lokalizáló drót található. A markolaton egy elsütő billentyű található, amelyet ha működésbe hoznak, a tű visszahúzódik a markolatba, felfedve a kettős tüskével ellátott lokalizáló drót. A dróton a tüskék között egy látható kidomborodás található.

B. Csomagolás módja:

AZ ULTRAWIRE® egykezes emlőszövet-lokalizáló eszköz steril és pirogénmentesen kerül szállításra, kivéve, ha a csomagolás sérült vagy nyitott. Etilén-oxiddal sterilizálva. **Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.**

C. Felhasználási javallatok:

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

D. Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

E. Figyelmeztetések:

1. Miután a tüskéket beültették az emlőbe, a drótot sebészeti úton kell eltávolítani. Ne kísérelje meg a drót áthelyezését, mozgatását vagy húzását, ami károsodást/törést okozhat.
2. A drót kizárólag vezetődrótként használható. NE használja retraktorként.
3. Az elváltozás sebészeti kimetszésekor körültekintően járjon el, hogy elkerülje a drót szikével történő átvágását.
4. Bármilyen lokalizáló drót mellprotézisese betegeken történő alkalmazásakor körültekintően kell eljárni, a mellprotézisnek a drót behelyezése vagy bevezetése során történő megsérülésének elkerülésére.
5. Az ULTRAWIRE® egykezes emlőszövet-lokalizáló eszközt 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 mikroórákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.
6. Ne sterilizálja újra az ULTRAWIRE® egykezes emlőszövet-lokalizáló eszközt. Újrasterilizálás után a termék sterilítása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses 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 megsemmisítését 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 javallott felhasználásában és korlátozásaiban, valamint a perkután tübiopszia lehetséges szövődményeiben jártas orvos használhatja.
2. Az eszköz testbe vezetését képalkotó eljárással történő ellenőrzés mellett kell elvégezni (ultrahang vagy röntgen).
3. Használat előtt ellenőrizze az eszközt és győződjön meg arról, hogy nem szenvedett olyan károsodást, 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, vérköpés, haemothorax, nem célzott szöveti, szervi vagy érperforáció és pneumothorax.

H. Szükséges felszerelés:

- Megfelelő képalkotó módszer

- Sebészeti kesztyű és műtői izolálók
- Helyi érzéstelenítő
- Szükség esetén egyéb felszerelés

I. Használati utasítás:

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 fel a csomagolást és aszeptikus technikát alkalmazva helyezze a terméket a steril területre.
2. Lokalizálja az elváltozást megfelelő ultrahangos vagy röntgen képalkotó technika alkalmazásával.
3. A hegy sérülésének megelőzése érdekében egyenesen lehúzza távolítsa el a hegyvédőt a tűről.
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).
5. Ultrahanggal és/vagy röntgennel ellenőrizze a tű elhelyezkedését.
6. Ha szükséges, pozicionálja újra a tűt, és ellenőrizze az elhelyezkedését.
7. Ültesse be a drótot az elsütő billentyű hátrahúzásával (a tűvel ellentétes irányba), majd nyomja be az elsütő billentyűt (**2. ábra**). A tű automatikusan visszahúzódik a markolatba (**3. ábra**). **MEGJEGYZÉS:** A visszahúzásához a tűnek egyenesnek kell lennie. A tű meggörbülése megakadályozhatja az eszköz megfelelő működését.



8. Képalkotó módszerrel ellenőrizze a tű helyzetét.
9. A kívül maradt drótot megfelelő technikával kell a bőr felszínéhez rögzíteni, a drót műtőbe történő szállítás közbeni elmozdulásának megelőzésére.

Garancia

A Bard Peripheral Vascular 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 termékszavatosság 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.

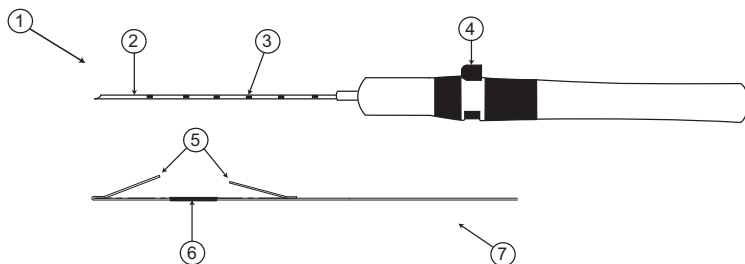
A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN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

Egyes államok vagy országok törvényei nem engedik meg a közvetett szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkért való, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

A felhasználó tájékoztatása céljából ezen utasítások kiadási- illetve revízió dátuma valamint a revízió száma a termék tájékoztató utolsó oldalán található. Amennyiben az e dátumtól a termék használatbeveteléig eltelt idő meghaladja a 36 hónapot, lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy megérdeklődjön, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Mexikóban összeszerelve.

Obrázek 1



1. Hrudní lokalizační prostředek
2. Ultrazukové zesílení
3. Referenční hloubkové značky po 1 cm
4. Spoušť
5. Ostny
6. Návlečka
7. Lokalizační drát

A. Všeobecné informace a popis prostředku:

Jednoruční hrudní lokalizační prostředek ULTRA WIRE[®] se skládá z lisované plastové rukojeti, zaváděcí jehly s referenčními hloubkovými značkami po 1 cm a ultrazukového zesílení na distálním konci, které slouží jako pomůcka při umístění jehly. Polotuhý lokalizační drát se dvěma ostny je zaveden v rukojeti. Rukojeť je osazena spouští, která při aktivaci způsobí, že se jehla zatáhne zpět do rukojeti a tím se odkryje lokalizační drát se dvěma ostny. Drát obsahuje vizuální návlečku mezi ostny.

B. Jak se dodává:

Jednoruční hrudní lokalizační prostředek ULTRA WIRE[®] 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 prostředek je určen k použití při operaci hrudní léze a to jako pomůcka pro chirurga ke 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 nepřefízlí skalpelem.
4. Při použití jakéhokoliv lokalizačního drátu u pacientů s hrudními náhradami je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k propichnutí náhrady při zavádění nebo přepravě.
5. Jednoruční hrudní lokalizační prostředek ULTRA WIRE[®] je určen pouze k jednomu 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 mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
6. Jednoruční hrudní lokalizační prostředek ULTRA WIRE[®] 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 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 prostředku do těla je třeba provádět pod zobrazovací kontrolou (ultrazvuk nebo rtg).
3. Před použitím prostředek zkontrolujte na poškození, které by bránilo jeho správné funkci. Pokud jsou součásti poškozené nebo ohnuté, prostředek **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 a pneumothorax.

H. Požadované vybavení:

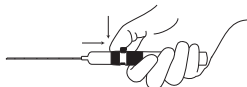
- Vhodná zobrazovací technika
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Další vybavení podle potřeby

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 umístěte výrobek do sterilního pole.

- Lokalizujte lézi s použitím vhodné ultrazvukové nebo rtg zobrazovací metody.
- Odstraňte ochranný kryt hrotu z jehly tak, že jej stáhnete v přímém směru, aby nedošlo k poškození hrotu.
- 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).
- Ověřte umístění jehly pomocí ultrazvuku a/nebo rentgenu.
- V případě potřeby přemístěte jehlu a znovu ověřte její umístění.
- Zaveďte drát mírným stažením spouště dozadu (směrem od jehly) a stisknutím spouště (**obrázek 2**). Jehla se zatáhne do rukojeti automaticky (**obrázek 3**). **POZNÁMKA:** Aby bylo možné jehlu zatáhnout, musí být rovná. Ohnutá jehla může bránit prostředku ve správné funkci.

Obrázek 2



Obrázek 3



- Ověřte umístění drátu za použití zobrazovací techniky.
- Zbývající obnažený drát je třeba s použitím vhodné metody připevnit k povrchu pokožky, aby se zamezilo pohybu drátu během přepravy na operaci.

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 čisté uhrazené ceny. Tato omezená záruka nekryje opotřebení způsobené běžným používáním nebo závady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

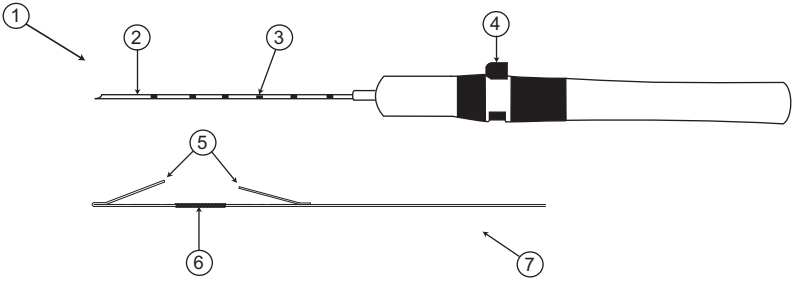
V ROZSAHU, KTERÝ PŘIPOUŠTÍ PLATNÝ ZÁKON, NAHRADUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ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

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení vyvozovaných záruk a odpovědnosti za náhodné nebo následné škody. Je možné, že podle zákonů vaší země máte širší nároky na 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.

Şekil 1



1. Meme işaretleme cihazı
2. Ultrason geliştirici
3. 1cm derinliğindeki referans işaretleri
4. Tetik
5. Kancalar
6. Boncuk
7. İşaretleme teli

A. Genel Bilgi ve Cihaz Açıklaması:

ULTRAWARE® Tek Kollu Meme İşaretleme Cihazı plastik kalıplı bir kol, 1cm derinliğinde referans işaretleri olan bir introdüser iğne ve iğnenin yerleştirilmesine yardımcı olması için distal uçta bir ultrason geliştirici içerir. Kolun içine yarı sert, çift kancalı bir işaretleme teli yerleştirilmiştir. Kolun üzerinde bir tetik bulunur ve tetiğe basıldığında, iğne kola geri çekilir ve çift kancalı işaretleme teli açığa çıkar. Tel, kancalar arasında gözle görülür bir boncuk içerir.

B. Sunuluş Şekli:

ULTRAWARE® Tek Kollu Meme İşaretleme Cihazı, paket hasar görmedikçe veya açılmadıkça steril olarak sunulur ve pirojenik değildir. 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 kullanılmalıdır. Retraktör olarak **KULLANMAYINIZ**.
3. Teli neşterle kesmemek için lezyonun cerrahi eksizyonu sırasında dikkatli olunuz.
4. İşaretleme tellerini meme protezi olan hastalarda kullanırken, tellerin yerleştirilmesi veya nakledilmesi sırasında protezleri delmemek için dikkatli olunmalıdır.
5. ULTRAWARE® Tek Kollu Meme İşaretleme Cihazı 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.
6. ULTRAWARE® Tek Kollu Meme İşaretleme Cihazını tekrar sterilize etmeyin. Yeniden sterilize ettikten sonra, bulaşıcı komplikasyonlara neden olabilecek belirsiz düzeyde pirojenik veya mikrobik kontaminasyon potansiyeli bulunduğundan, ürünün sterilliği 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 çalışmama olasılığını artırır.

NOT: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

F. Önlemler:

1. Bu cihaz yalnızca belirtilen kullanım ve perkütan iğne teknikleriyle ilgili sınırlamalar ve olası komplikasyonlar konusunda eğitimli 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 özeldir ve hematoma, hemoraji, enfeksiyon, bitişik doku zedelenmesi, ağrı, kanama, hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi ve pnömotoraksi içerebilir.

H. Gerekli Ekipmanlar:

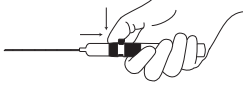
- Uygun görüntüleme yöntemi
- Cerrahi eldiven ve kumaşlar
- Lokal anestetik
- Gerekli diğer ekipmanlar

I. Kullanım Yönergeleri:

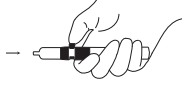
1. Üründe ve ambalajında hasar olup olmadığını ve son kullanım tarihini kontrol edin. Hasar yoksa ve son kullanım tarihi dolmamışsa paketi açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın.

2. Uygun ultrason veya röntgen görüntüleme tekniğini kullanarak lezyonun konumunu belirleyin.
3. Ucun zarar görmesini önlemek için düz bir şekilde çekerek iğnedeki uç koruyucusunu çıkarın.
4. 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).
5. Ultrason ve/veya röntgen ile iğnenin yerleşimini doğrulayın.
6. Gerekirse, iğneyi yeniden yerleştirin ve yerleşimi tekrar doğrulayın.
7. Tetiği hafifçe geriye doğru çekerek (iğneden uzağa) ve tetiğe basarak teli yerleştirin (**Şekil 2**). İğne otomatik olarak kola geri çekilir (**Şekil 3**). **NOT:** Geri çekilebilmesi için iğne düz olmalıdır. İğnenin eğilmesi cihazın düzgün çalışmasını önleyebilir.

Şekil 2



Şekil 3



8. Görüntüleme yoluyla telin yerleşimini doğrulayın.
9. Telin açıkta kalan kısmı, cerrahi nakil sırasında hareket etmesini önlemek için, uygun bir yöntemle deri yüzeyine tutturulmalıdır.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. bu ürünü 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 AMACA 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 SİZE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

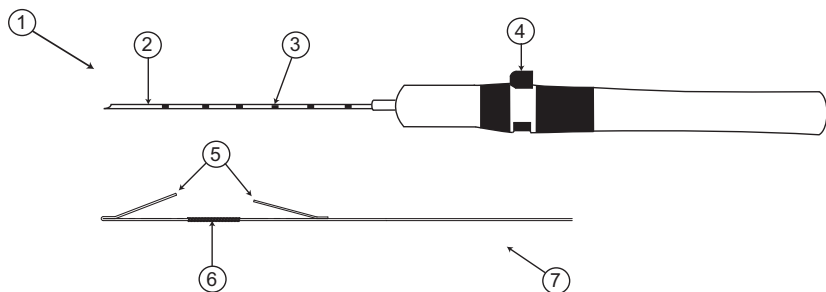
Bazı eyaletler/ülkeler zımnı garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlerinizi olabilir.

Bu yönergeler için revizyon numarası ve bir baskı veya revizyon tarihi bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisinde 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

圖 1



1. 乳房定位裝置
2. 超音波增強器
3. 1cm 深度參考標記
4. 觸發器
5. 倒鉤
6. 珠子
7. 定位導線

A. 一般資訊與裝置說明：

ULTRAWire® 單手乳房定位裝置由塑料模制手柄，帶 1cm 深度參考標記的導引器針，以及位於遠端上協助放針的超音波增強器組成。手柄內載有半剛性雙鉤定位導線。手柄具有觸發器，啟動時將導致針具縮回手柄中，進而露出雙鉤定位導線。導線在倒鉤間包含目視珠。

B. 供應方式：

除非包裝已受損或開封，否則 ULTRAWire® 單手乳房定位裝置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作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。請勿將其作為牽開器使用。
3. 在手術切除病灶期間請小心，以避免手術刀切斷導線。
4. 對有乳房腫復體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。
5. ULTRAWire® 單手乳房定位裝置僅供一次性使用。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。
6. 請勿重複消毒 ULTRAWire® 單手乳房定位裝置。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異性，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. 使用適當的超音波或 X 光造影技術定位病灶。
3. 從針具上直拉取下尖端保護套以防尖端受損。
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）。
5. 使用超音波和 / 或 X 光確認針的放置。
6. 視需要，重新放針並重新確認。
7. 向後輕拉觸發器植入導線（離開針具）並按下觸發器（圖 2）。針具將自動縮回手柄中（圖 3）。註：針具必須要直以便縮回。彎曲針具可能妨礙裝置的正常功能。

圖 2

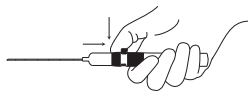
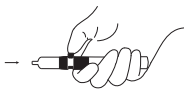


圖 3



8. 使用造影確認導線的放置。
9. 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。

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，您可能有权享有其他補救措施。

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。

- 5. / X
- 6. ,
- 7.

(3). : (2).



- 8.
- 9. 가

Bard Peripheral Vascular

1
Bard Peripheral Vascular
가

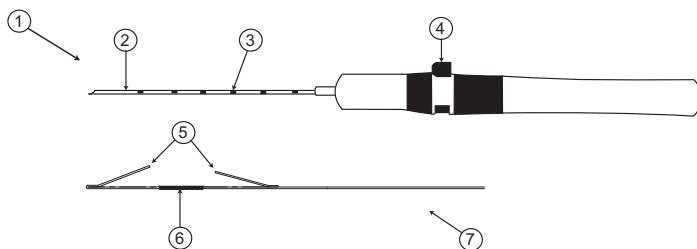
BARD PERIPHERAL VASCULAR

가 / / 가 가

가 36 가

Bard Peripheral Vascular

Рис. 1



1. Устройство для локализации поражений молочной железы
2. Участок повышенной эхогенности
3. Отметки глубины введения через 1 см
4. Спусковой механизм
5. Усики
6. Бусина
7. Локализационный проводник

А. Общая информация и описание устройства

Управляемое одной рукой устройство для локализации поражений молочной железы ULTRAWIRE® состоит из литой пластиковой рукоятки, иглы-интродьюсера с отметками глубины введения через каждый 1 см и участка повышенной эхогенности на дистальном конце, облегчающего размещение иглы. Полуужесткий локализационный проводник с двумя усиками которого игла втягивается в рукоятку, высвобождая локализационный проводник с двумя усиками. Между усиками на проводнике установлена бусина, которую врач может видеть невооруженным глазом.

Б. Форма поставки

Управляемое одной рукой устройство для локализации поражений молочной железы ULTRAWIRE® поставляется стерильным и апиrogenным при условии, что упаковка не повреждена и не вскрыта. 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 поражения, чтобы не перерезать проводник скальпелем.
4. Проявляйте осторожность при использовании локализационного проводника у пациенток с имплантированным протезом молочной железы, чтобы не проколоть его при установке проводника или при транспортировке пациентки.
5. Управляемое одной рукой устройство для локализации поражений молочной железы ULTRAWIRE® предназначено 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, что может привести к инфекционным осложнениям.
6. Не подвержайте управляемое одной рукой устройство для локализации поражений молочной железы ULTRAWIRE® 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 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, повреждения близлежащей ткани, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, проникновение в нецелевую ткань, перфорацию органа или сосуда, а также пневмоторакс.

З. 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. Определите местонахождение очага поражения, используя соответствующий метод визуализации – ультразвуковой или рентгеновский.
3. Снимите с иглы защитный колпачок, потянув его строго параллельно игле так, чтобы не повредить кончик.
4. Введите локализационную иглу в молочную железу, направив ее в сторону очага 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).
5. Подтвердите правильность расположения иглы с помощью УЗИ и/или рентгена.
6. При необходимости измените положение иглы и снова подтвердите правильность ее расположения.
7. Раскройте захваты проводника, слегка потянув кнопку спускового механизма назад (от иглы) и нажав ее (**Рис. 2**). Игла автоматически втянется в рукоятку (**Рис. 3**). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Чтобы игла втянулась, она должна быть прямой. Изогнутая игла может нарушить нормальное функционирование устройства.

Рис. 2

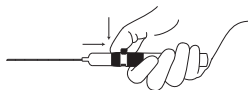
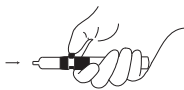


Рис. 3



8. Подтвердите правильность расположения иглы с помощью визуализации.
9. Оставшийся свободный конец проводника необходимо закрепить на поверхности кожи способом, предотвращающим смещение проводника при транспортировке пациентки в операционную.

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, происходящие 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.

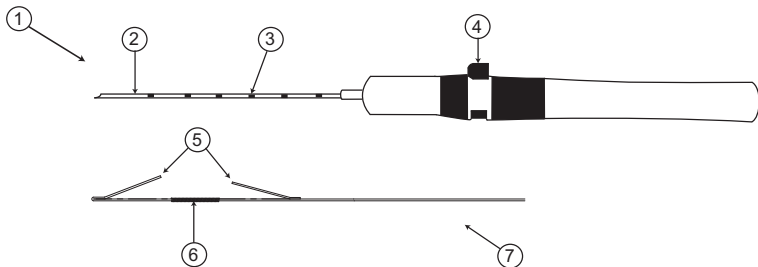
В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

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

Obrázok 1



1. Prsníková lokalizačná pomôcka
2. Ultrazvuková značka
3. Referenčné hĺbkové značky v odstupe po 1 cm
4. Spínač
5. Ostne
6. Vrúbok
7. Lokalizačný drôt

A. Všeobecné informácie a opis pomôcky:

Na prsníkovej lokalizačnej pomôcke ULTRA WIRE® s ovládaním jednou rukou je plastová lisovaná hlavica, zavádzacia ihla s hĺbkovými referenčnými značkami s odstupom po 1 cm a ultrazvukové zosilnenie na distálnom konci, ktoré pomáha pri umiestnení ihly. Polotuhý lokalizačný drôt s dvoma ostňami je vnútri rukoväte. Rukoväť je vybavená spínačom, ktorý pri aktivácii spôsobí stiahnutie ihly späť do rukoväte, čím sa exponuje lokalizačný drôt s dvoma ostňami. Na drôte je medzi ostňami vizuálny vrúbok.

B. Spôsob dodania:

Lokalizačná prsníková pomôcka ULTRA WIRE® s ovládaním jednou rukou sa dodáva sterilná a nepyrogénna, ak nie je otvorená alebo poškodená. 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 zavedení ostňov do prsníka sa drôt musí chirurgicky odstrániť. **Nepokúšajte sa drôt premiestniť, posunúť ani ťahať, pretože by sa mohol poškodiť alebo zlomiť.**
2. Drôt slúži iba ako vodiaca pomôcka. **NEPOUŽÍVAJTE ho ako rozpínač.**
3. Počas chirurgickej resekcie lézie dávajte pozor, aby nedošlo k prerezaniu drôtu skalpelom.
4. Pri použití ľubovoľného lokalizačného drôtu u pacientok s prsníkovými protézami dávajte veľký pozor, aby ste pri zavádzaní alebo preprave protézu neprepichli.
5. Lokalizačná prsníková pomôcka ULTRA WIRE® s ovládaním jednou rukou je určená iba na jedno použitie. Opakovaným použitím tejto zdravotnickej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotnickej pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými lúmenmi, spojmi alebo záhybmi medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na neurčitý 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.
6. Lokalizačná prsníková pomôcka ULTRA WIRE® s ovládaním jednou rukou sa nesmie sterilizovať opakovane. Po opakovanej sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotnickej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými alebo mechanickými zmenami.

POZNÁMKA: Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo.

Manipulácia s pomôckou a jej likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

F. Bezpečnostné opatrenia:

1. Túto pomôcku smie používať iba lekár vyškolený pre jej určené použitie, ktorý pozná obmedzenia použitia a možné komplikácie pri perkutánných metódach s použitím ihly.
2. Zavedenie pomôcky do tela má byť vykonané za vizuálnej kontroly (ultrazvuk alebo röntgen).
3. Pred použitím skontrolujte, či na pomôcke nevidno poškodenie, ktoré by mohlo ovplyvniť jej funkčnosť. Ak sú komponenty poškodené alebo ohnuté, pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE.**

G. Možné komplikácie:

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

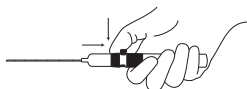
H. Potrebné vybavenie:

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

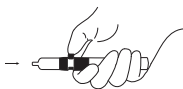
I. Návod na použitie:

1. Skontrolujte obal a pomôcku, či nie sú poškodené a či neuplynula doba ich expirácie. Ak sú nepoškodené a ešte neuplynula doba expirácie, otvorte obal a pomôcku preneste aseptickou technikou do sterilného poľa.
2. Vhodnou röntgenovou alebo ultrazvukovou zobrazovacou technikou lokalizujte léziu.
3. Odstráňte z ihly ochranné viečko tak, že ho rovno stiahnete, aby ste nepoškodili hrot.
4. Zavedte 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 použite hĺbkové referenčné značky (vzdialenosť medzi hĺbkovými referenčnými značkami je 1cm).
5. Overte polohu ihly pomocou vhodnej ultrazvukovej alebo röntgenovej zobrazovacej techniky.
6. Ak je to potrebné, upravte polohu ihly a znovu ju overte.
7. Drôt zavedte miernym posunutím spínača dozadu (smerom od ihly) a stlačením spínača (**Obrázok 2**). Ihla sa stiahne automaticky do rukoväte (**Obrázok 3**). **POZNÁMKA:** Aby sa ihla mohla stiahnuť, musí byť rovná. Ohnutie ihly môže zabrániť správnej funkčnosti pomôcky.

Obrázok 2



Obrázok 3



8. Overte si správnu polohu drôtu pomocou zobrazovacej techniky.
9. Zvyšný obnažený drôt treba vhodným spôsobom pripevniť k pokožke, pričom sa odporúča použiť spôsob, aby sa predišlo pohybu drôtu počas prepravy na chirurgický zákrok.

Záruka

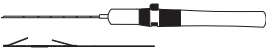
Spoločnosť Bard Peripheral Vascular Inc. zaručuje prvému kupujúcemu tohto produktu, že na produkte sa nevyskytnú materiálové ani výrobné chyby po dobu jedného roku od dátumu prvého zakúpenia a zodpovednosť v rámci tejto obmedzenej záruky produktu bude obmedzená na opravu alebo výmenu chybného produktu, 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 použitia alebo chýb spôsobených nesprávnym použitím tohto produktu.

V ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU NAHRÁDZA VŠETKY INÉ VÝSLOVNÉ 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 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 tohto návodu je uvedený pre informáciu pre 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.

**ULTRAWire® One-Handed Breast Localization Device**

Dispositif de localisation mammaire ULTRAWire® manipulable avec une seule main
 ULTRAWire® Brustlokalisationsinstrument zur Einhand-Bedienung
 Dispositivo a una mano per localizzazione mammaria ULTRAWire®
 Dispositivo de localización mamaria manejable con una sola mano ULTRAWire®
 ULTRAWire® mammalokalisatiehulpmiddel voor bediening met één hand
 Dispositivo de Localização Mamária Uni-manual ULTRAWire®
 Σκευή εντοπισμού βλάβης μαστού ULTRAWire® για χειρισμό με ένα χέρι
 ULTRAWire® énhands brystlokaliseringsudstyr
 ULTRAWire® enhands lokaliseringsanordning för bröst
 Yhdellä kädellä käytettävä rintojen ULTRAWire®-paikannuslaite
 ULTRAWire® énhands lokaliseringsinnretning til brystkirurgi
 Jednoręczny przyrząd do lokalizowania zmian w piersi ULTRAWire®
 ULTRAWire® egykezes emlőszövet-lokalizáló eszköz
 Jednoruční hrudní lokalizační prostředek ULTRAWire®
 ULTRAWire® Tek Kollu Meme İşaretleme Cihazı
 ULTRAWire® 單手乳房定位裝置
 ULTRAWire®
 Управляемое одной рукой локализационное устройство для молочной железы ULTRAWire®
 Prsníková lokalizační pomůcka ULTRAWire® s ovládaním jednou rukou

**Attention, See Instructions For Use**

Attention, voir le mode d'emploi
 Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen
 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso.
 Atención: consulte las instrucciones de uso
 Let op, zie Gebruiksaanwijzing
 Atenção, consultar as Instruções de utilização
 Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
 Obs! Læs brugsanvisningen
 Obs! Se bruksanvisningen
 Huomio! Lue käyttöohjeet
 NB! Se bruksanvisningen
 Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
 Figyelem, lásd a használati utasítást!
 Pozor, nahlédněte do návodu k použití
 Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız
 注意，請參閱使用說明書

Внимание! См. инструкции по применению
 Pozor, pozri návod na použitie

**Use By**

À utiliser avant
 Verwendbar bis
 Utilizzare entro
 Usar antes de
 Te gebruiken vóór
 Prazo de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Användes för
 Utgångsdatum
 Käytettävä ennen
 Brukes innen
 Termin ważności
 Felhasználható
 Datum použítí
 Son Kullanım Tarihi
 有效期限

Использовать до
 Použíteľné do

**Contents**

Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Inhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhald
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçerik
 裝物

Содержимое упаковки
 Obsah

**Single Use**

À usage unique
 Nur zum Einmalgebrauch
 Monouso
 Un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Utilização única
 Για μία χρήση μόνο
 Engangsbrug
 Engångsbruk
 Kertäkäyttöinen
 Til engangsbruk
 Tykko do jednorazowego użytku
 Egyszerhasználatos
 K jednorázovému použití
 Tek Kullanım İçindir
 僅供一次性使用
 1
 Однократного применения
 Na jednorazové použitie

**Do Not Sterilize**

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

Повторная стерилизация запрещена
 Nesterilizujte opakovane

REF

Catalogue Number
 Numéro de catalogue
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Número de catálogo
 Catalogusnummer
 Número do catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Artikelnummer
 Luettelonumero
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Katalog Numarası
 目錄編號

Номер по каталогу
 Katalógové číslo

LOT

Lot Number
 Numéro de lot
 Lot Nummer
 Numero di lotto
 Número de lote
 Lotnummer
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Lot-nummer
 Lot-nummer
 Eränumero
 Lotnummer
 Numer serii
 Tételszám
 Číslo šarže
 Parti Numarası
 批號

Номер партии
 Číslo šarže

**Manufacturer**

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

Производитель
 Výrobca

Peel to Open

Peel To Open

Peler pour ouvrir
Zum Öffnen abziehen
Per aprire staccare qui
Retirar para abrir
Trekken om te openen
Descolar para abrir
Αποκολλήστε για να ανοίξετε
Fjernes for at åbne
Dra för att öppna
Repáise aqui
Trekk av for å åpne
Zerwać w celu otwarcia
A kinyitáshoz húzza szét
Otvéřte stržením krycí fólie
Soyarak Açınız
撕下即可開啟

Потянуть для открытия
Otvorte odlepením

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloiutu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxidall sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒

Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etýlenoxidom

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic

Apyrogené
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirógenico
Μη πυρογόνο
Apyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenni
Pirojenik değıdir
無熱原

Апирогенно
Nepyrógénne

GL

Gauge Size and Needle Length

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

Калибр и длина иглы
Velkost a délka ihly

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 Közösségekben
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



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
No utilize el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado
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 sterilskyddet är skadat eller förpackningen är bruten
Älä käyttää tuotetta, jos sen sterilointisuojaus 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 sterilizálás 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
Nepoužívejte, 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.

Bard, Chesbrough, Ghiatas et UltraWire sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales
 Bard, Chesbrough, Ghiatas und UltraWire sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft
 Bard, Chesbrough, Ghiatas e UltraWire sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata
 Bard, Chesbrough, Ghiatas en UltraWire son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial
 Bard, Chesbrough, Ghiatas en UltraWire zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf
 Bard, Chesbrough, Ghiatas e UltraWire são marcas comerciais e/ou registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada
 Οι ονομασίες Bard, Chesbrough, Ghiatas και UltraWire είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της
 Bard, Chesbrough, Ghiatas og UltraWire er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab
 Bard, Chesbrough, Ghiatas och UltraWire är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag
 Bard, Chesbrough, Ghiatas ja UltraWire ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä
 Bard, Chesbrough, Ghiatas og UltraWire er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap
 Bard, Chesbrough, Ghiatas i UltraWire są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych
 A(az) Bard, Chesbrough, Ghiatas és a(az) UltraWire a C. R. Bard, Inc. vagy egyik leányvállalatának bejegyzett védjegye
 Bard, Chesbrough, Ghiatas a UltraWire jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky
 Bard, Chesbrough, Ghiatas ve UltraWire, C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır
 Bard, Chesbrough, Ghiatas 和 UltraWire 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。
 Bard, Chesbrough, Ghiatas UltraWire C. R. Bard, Inc. /
 Bard, Chesbrough, Ghiatas и UltraWire — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
 Bard, Chesbrough, Ghiatas, a UltraWire sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C.R. Bard, Inc. alebo jej pobočky.



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. Todos los derechos reservados.
 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 rättigheter förbehållt.
 Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
 Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
 Copyright © 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. Všechna práva vyhrazena.
 Telif 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. 가
 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



**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