

ENGLISH

REF GMU11T
 MK2011

Instructions For Use

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

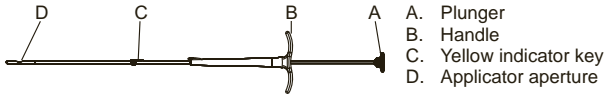




Figure 1 – Biopsy Site Marker

Description

The GEL MARK ULTRA™ Biopsy Site Marker is a sterile, disposable applicator containing resorbable polylactic acid/polyglycolic acid (PLA/PGA) pellets in the following configuration:

- 11 resorbable pellets,
- One with embedded radiopaque wireform in the sixth position.
 MK2011: 316L stainless steel wireform with an omega shape
 GMU11T: Titanium wireform in an “S” shape

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
GMU11T	Titanium		11G Mammotome™
MK2011	316L stainless steel		11G Mammotome™

The wireform is intended for long-term radiographic marking of the biopsy site. The pellets are visible via ultrasound for approximately 6 weeks and are essentially resorbed in approximately 12 weeks.

The syringe-like applicator fits within the Mammotome™ to access the biopsy cavity. Pellets are deployed from the applicator through the biopsy device into the biopsy cavity.

Intended Use

The GEL MARK ULTRA™ is intended to radiographically mark breast tissue during a percutaneous breast biopsy procedure.

Contraindications

None known

Warnings

- **This 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.**
- **Do not resterilize. 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.**
- **Patients with a known hypersensitivity to the materials listed in the device description may suffer an allergic reaction to this implant.**
- **The GEL MARK ULTRA™ is not recommended for use in patients with breast implants.**
- **Do not use in the presence of infection.**
- **Avoid the use of excessive force during removal of the applicator to prevent breakage of the applicator tip.**

Precautions

- The device should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Do not use this product if the sterile barrier has been previously opened or if the package is damaged.

- This product is provided sterile, and is intended for single use only. Do Not Resterilize.
- Do not kink the flexible tube.
- Maintain correct alignment of the yellow indicator key (C in Figure 1) with the white arrow of the biopsy probe when dispensing pellets.
- Ensure that all pellets are dispensed.
- For model MK2011, with stainless steel marker:
 Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.

COMPLICATIONS

Potential complications that may be associated with the use of the GEL MARK ULTRA™ are similar to those associated with the use of other biopsy marking devices.

DIRECTIONS FOR USE

1. Perform a “dry tap” to ensure that the sample notch is clear of tissue.
2. Using standard aseptic technique, remove the applicator from the package and inspect for damage. Remove tip cover.
3. Insert the applicator into the biopsy device. Advance the applicator to align the yellow indicator key (C) with the white arrow on the thumbwheel of the biopsy probe. Refer to Figure 2.

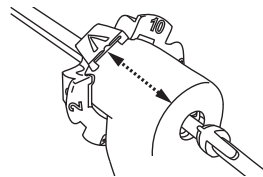


Figure 2 – Applicator alignment in Probe

4. Fully seat the applicator in the biopsy probe. Verify proper alignment of the applicator aperture with the biopsy chamber by ensuring proper alignment of the yellow indicator key (C) with the white arrow on the thumbwheel of the biopsy probe (Figure 2).
 5. Immediately deploy all pellets by advancing the plunger (A).
- Note:** Avoid pulling the applicator handle during deployment which could cause deployment failure.
6. Rotate the biopsy device cannula 180° to position the sample chamber away from the dispensed pellets.
 7. Remove the applicator from the biopsy device.
- Caution:** If resistance is felt while removing the applicator, remove the entire probe/applicator assembly from the patient. Failure to do so may result in breakage of the applicator tip.
8. Close the sample chamber and remove the biopsy device, per manufacturer’s instructions.
 9. Dispose of the applicator properly.
 10. Confirm final marker position with imaging.

WARRANTY

Bard Peripheral Vascular 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, Inc. to see if additional product information is available.

Assembled in Thailand.

GEL MARK ULTRA™

Marqueur De Site De Biopsie GEL MARK ULTRA™

À Utiliser Avec Le Mammotome™ 11 G

FRANÇAIS

REF GMU11T
MK2011

Mode D'emploi

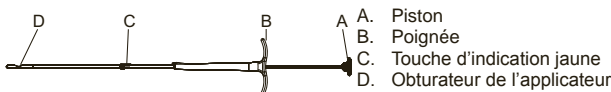


Figure 1 – Marqueur de site de biopsie

Description

Le marqueur de site de biopsie GEL MARK ULTRA™ est un applicateur stérile à usage unique contenant des culots d'acide polylactique/polyglycolique (PLA/PGA) résorbables dans les configurations suivantes :

- 11 culots résorbables,
- un avec fil métallique radio-opaque intégré en sixième position.
MK2011 : Fil métallique en acier inoxydable 316L en forme d'oméga
GMU11T : fil métallique en titane en forme de « S »

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique	Compatibilité de la sonde
GMU11T	Titane		11G Mammotome™
MK2011	Acier inoxydable 316L		11G Mammotome™

Le fil métallique est destiné au marquage radiographique à long terme du site de biopsie. Les culots sont visibles par ultrasons pendant environ 6 semaines et sont principalement résorbés en 12 semaines environ.

L'applicateur en forme de seringue s'ajuste dans le Mammotome™ pour accéder à la cavité de biopsie. Les culots sont déployés depuis l'applicateur dans la cavité de biopsie en passant par le dispositif de biopsie.

Application

Le GEL MARK ULTRA™ est destiné au marquage radiographique du tissu mammaire au cours d'une procédure de biopsie percutanée du sein.

Contre-Indications

Aucune connue

Avertissements

- **Ce dispositif est conçu exclusivement 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.**
- **Ne pas restériliser.** 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.
- Les patients souffrant d'une hypersensibilité connue au matériel énuméré dans la description du dispositif sont susceptibles de présenter une réaction allergique à cet implant.
- **Il est déconseillé d'utiliser le GEL MARK ULTRA™ chez les patientes portant des implants mammaires.**
- **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**
- **Éviter d'utiliser une force excessive pour retirer l'applicateur afin de ne pas rompre son embout.**

Précautions

- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- Ne pas utiliser ce produit si la barrière stérile a été ouverte ou si l'emballage est endommagé.
- Ce produit est fourni stérile ; il est destiné à un usage unique. Ne pas le restériliser.

- Ne pas enrouler le tube flexible.
- Maintenir un alignement correct de la touche d'indication jaune (C sur la Figure 1) avec la flèche blanche située sur la sonde de biopsie lors de l'administration des culots.
- Vérifier que tous les culots sont administrés.
- Pour le modèle MK2011 avec marqueur en acier inoxydable :

Des études publiées portant sur des marqueurs de biopsie en acier inoxydable 316L de tailles comparables n'ont montré aucun mouvement du marqueur et aucune chauffe significative du marqueur lorsqu'il est testé dans un système d'IRM d'une force de champ de 1,5 T.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles pouvant être associées à l'utilisation du GEL MARK ULTRA™ sont similaires à celles associées à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage de biopsie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Réaliser un « raccordement à sec » pour s'assurer que l'incise de l'échantillon est exempte de tissu.
2. En utilisant une technique aseptique standard, retirer l'applicateur de l'emballage et vérifier s'il présente un dommage. Retirer le cache de l'extrémité.
3. Insérer l'applicateur dans le dispositif de biopsie. Faire progresser l'applicateur pour aligner la touche d'indication jaune (C) avec la flèche blanche située sur la molette de la sonde de biopsie. Se reporter à la Figure 2.

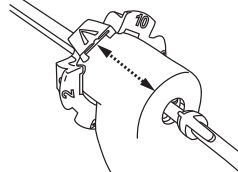


Figure 2 – Alignement de l'applicateur dans la sonde

4. Installer complètement l'applicateur dans la sonde de biopsie. Vérifier que l'obturateur d'application est correctement aligné avec la chambre de biopsie en veillant à aligner correctement la touche d'indication jaune (C) et la flèche blanche située sur la molette de la sonde de biopsie (Figure 2).
 5. Déployer immédiatement tous les culots en faisant avancer le piston (A).
- Remarque :** Éviter de tirer sur la poignée de l'applicateur pendant le déploiement, car cela pourrait le faire échouer.
6. Faire tourner la canule du dispositif de biopsie de Éviter pour éloigner la chambre d'échantillonnage des culots administrés.
 7. Retirer l'applicateur du dispositif de biopsie.
- Mise en garde :** En cas de résistance lors du retrait de l'applicateur, retirer l'ensemble sonde/applicateur complet du patient. Dans le cas contraire, l'embout de l'applicateur risque de casser.
8. Fermer la chambre d'échantillonnage et retirer le dispositif de biopsie, conformément aux instructions du fabricant.
 9. Jeter l'applicateur comme il convient.
 10. Contrôler la position finale du marqueur par imagerie.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE LA MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages accessoires ou consécutifs. Selon les lois de l'état ou du pays de résidence de l'utilisateur, il est possible qu'il dispose de recours supplémentaires.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de révision du présent mode d'emploi, pour l'information de l'utilisateur. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular, Inc. afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Assemblé en Thaïlande.

DEUTSCH

REF GMU11T
 MK2011

Gebrauchsanweisung

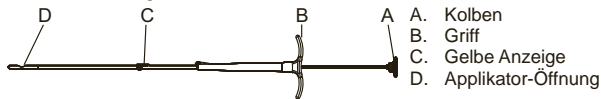


Abbildung 1 – Biopsiesitus-Marker

Beschreibung

Das GEL MARK ULTRA™ Biopsiestellen-Markiergerät ist ein steriler, wegwerfbarer Applikator, der resorbierbare Pellets aus Polymilchsäure-/Polyglykolsäure (PLA/PGA) in folgender Konfiguration enthält:

- 11 resorbierbare Pellets,
- eines davon mit einem eingebetteten röntgendichten Formdraht in der sechsten Position.
 MK2011: omega-förmiger 316L-Edelstahl-Formdraht
 GMU11T: „S“-förmiger Titan-Formdraht

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur	Sondenkompatibilität
GMU11T	Titan		11G Mammotome™
MK2011	316L-Edelstahl		11G Mammotome™

Der Formdraht ist für die langfristige röntgenologische Markierung des Biopsiesitus vorgesehen. Die Pellets sind unter Ultraschall ca. 6 Wochen lang sichtbar und werden im Wesentlichen innerhalb von ca. 12 Wochen resorbiert.

Der spritzenähnliche Applikator passt in das Mammotome™-Gerät für den Zugang zur Biopsiekavität. Die Pellets werden aus dem Applikator und durch das Biopsiegerät hindurch in die Biopsiekavität freigesetzt.

Verwendungszweck

Das GEL MARK ULTRA™-Produkt ist für die röntgenologische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens vorgesehen.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnhinweise

- **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.**
- **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.**
- **Bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, die in der Gerätebeschreibung aufgeführt sind, kann es zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen.**
- **Das GEL MARK ULTRA™-Produkt wird nicht für Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.**
- **Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.**
- **Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um das Brechen der Applikatorspitze zu vermeiden.**

Vorsichtsmassnahmen

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Schutzbarriere bereits zuvor geöffnet wurde oder wenn die Packung beschädigt ist.

- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht reesterilisieren.
- Den flexiblen Tubus nicht knicken.
- Beim Abgeben der Pellets die ordnungsgemäße Ausrichtung der gelben Anzeige (C) in Abbildung 1) mit dem weißen Pfeil der Biopsiesonde wahren.
- Sicherstellen, dass alle Pellets abgegeben werden.
- Für das Modell MK2011, mit Edelstahl-Marker:
 Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit 1,5 T Feldstärke keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.

KOMPLIKATIONEN

Eventuell mit dem Einsatz des GEL MARK ULTRA™-Biopsiesitus-Markers verbundene potenzielle Komplikationen gleichen den mit dem Einsatz anderer Biopsiemarkierungsprodukte verbundenen Komplikationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Einen „Trockendurchgang“ durchführen, um sicherzustellen, dass die Probenkerbe kein Gewebe enthält.
2. Den Applikator mit der üblichen aseptischen Technik aus der Packung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen. Den Spitzenschutz entfernen.
3. Den Applikator ins Biopsiegerät einsetzen. Den Applikator vorschieben, um die gelbe Anzeige (C) mit dem weißen Pfeil am Rändelrad der Biopsiesonde auszurichten. Siehe Abbildung 2.

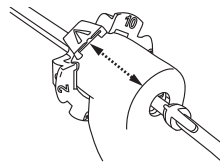


Abbildung 2 – Ausrichtung des Applikators in der Sonde

4. Den Applikator vollständig in die Biopsiesonde einsetzen. Die ordnungsgemäße Ausrichtung der Applikator-Öffnung mit der Biopsatkammer überprüfen; dazu die gelbe Anzeige (C) mit dem weißen Pfeil des Rändelrades der Biopsiesonde ausrichten (Abbildung 2).
 5. Unverzüglich alle Pellets freisetzen; dazu den Kolben (A) vorschieben.
- Hinweis:** Beim Freisetzen möglichst nicht am Applikatorgriff ziehen, da dies zum Fehlschlagen der Freisetzung führen könnte.
6. Die Kanüle des Biopsiegeräts um 180° drehen, um die Biopsatkammer von den abgegebenen Pellets weg zu positionieren.
 7. Den Applikator vom Biopsiegerät entfernen.
- Achtung:** Ist beim Entfernen des Applikators Widerstand spürbar, die gesamte Sonden-/Applikator-Einheit vom Patienten entfernen. Andernfalls kann es zum Bruch der Applikatorspitze kommen.
8. Die Biopsatkammer schließen und das Biopsiegerät den Anweisungen des Herstellers entsprechend entfernen.
 9. Den Applikator den ordnungsgemäß entsorgen.
 10. Die endgültige Markerposition mittels Bildgebung bestätigen.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular gewährleistet dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres ab dem Datum des erstmaligen Erwerbs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser beschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts (nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular) oder die Rückerstattung des gezahlten Nettokaufpreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

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

Als Angabe für den Anwender befinden sich auf der letzten Seite dieser Veröffentlichung ein Ausgabe- oder Revisionsdatum sowie eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum bitte bei Bard Peripheral Vascular, Inc. nachfragen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Zusammengebaut in Thailand.

GEL MARK ULTRA™

GEL MARK ULTRA™ MARCATORE PER SEDE BIOPTICA

Per l'uso Con Il Dispositivo Per Mastotomia Mammotome™ Da 11 Gauge

ITALIANO

REF GMU11T
MK2011

Istruzioni Per L'uso

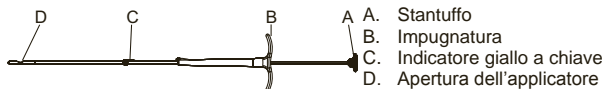


Figura 1 – Marcatore per sede biptica

Descrizione

Il marcatore per sede biptica GEL MARK ULTRA™ è un applicatore sterile, monouso, contenente palline di acido polilattico/acido poliglicolico riassorbibili (PLA/PGA) con la seguente configurazione:

- 11 palline riassorbibili,
- una con filo radiopaco incorporato in sesta posizione.
MK2011: Raccogliacavi in acciaio inossidabile 316L a forma di omega
GMU11T: filo in titanio a forma di "S"

Codice prodotto	Materiale del filo sagomato	Forma del filo sagomato	Compatibilità della sonda
GMU11T	Titanio		11G Mammotome™
MK2011	Acciaio inossidabile 316L		11G Mammotome™

Il filo è inteso per una marcatura radiografica di lunga durata nella sede della biopsia. Le palline sono visibili all'ecografia per ca. 6 settimane e vengono essenzialmente riassorbite in ca. 12 settimane.

L'applicatore a forma di siringa si adatta all'interno del dispositivo per mastotomia Mammotome™ per accedere alla cavità della biopsia. Le palline vengono espulse dall'applicatore attraverso il dispositivo per biopsia nella cavità della biopsia.

Uso Previsto

GEL MARK ULTRA™ è previsto per la marcatura radiografica del tessuto mammario durante interventi di biopsia percutanei.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta

Avvertenze

- Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
- Non sterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a sterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la sterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.
- I pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione possono soffrire di una reazione allergica a tale impianto.
- L'uso di GEL MARK ULTRA™ non è raccomandato per pazienti con protesi mammarie.
- Non usare in presenza di ossigeno.
- Evitare l'uso di forza eccessiva durante la rimozione dell'applicatore per evitare la rottura della punta dell'applicatore.

Precauzioni

- Il dispositivo deve essere usato solo da medici pratici negli interventi di biopsia percutanea.
- Non usare il prodotto se la barriera sterile è già stata aperta o se la confezione è danneggiata.

- Il prodotto è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare.
- Non piegare il tubo flessibile.
- Mantenere un allineamento corretto dell'indicatore giallo a chiave (C nella figura 1) rispetto alla freccia bianca della sonda per biopsia quando si dispensano le palline.
- Accertare che tutte le palline siano state dispensate.
- Per il modello MK2011 con marcatore in acciaio inox:
Studi pubblicati in cui sono stati usati marcatori per biopsia in acciaio inox 316L di misura comparabile non hanno evidenziato movimento del marcatore e un riscaldamento insignificante di questo durante la prova del sistema RMI con campo di forza da 1,5 T.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze che possono essere associate all'uso del GEL MARK ULTRA™ sono simili a quelle associate all'uso di altri dispositivi di marcatura per biopsia.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Eseguire una "spillatura a secco" per garantire che l'incavo di campionatura sia libero da tessuto.
2. Adottando una tecnica asettica standard, rimuovere l'applicatore dalla confezione e ispezionarlo in relazione a danneggiamenti. Rimuovere la copertura della punta.
3. Inserire l'applicatore nel dispositivo per biopsia. Far avanzare l'applicatore per allineare l'indicatore giallo a chiave (C) con la freccia bianca della rotella zigrinata della sonda per biopsia. Si veda la Figura 2.

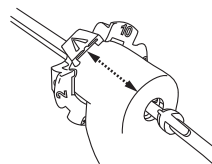


Figura 2 – Allineamento dell'applicatore nella sonda

4. Alloggiare completamente l'applicatore nella sonda per biopsia. Verificare l'allineamento corretto dell'apertura dell'applicatore rispetto alla camera per biopsia, garantendo l'allineamento corretto dell'indicatore giallo a chiave (C) con la freccia bianca della rotella zigrinata della sonda per biopsia (Figura 2).
 5. Distribuire immediatamente tutte le palline facendo avanzare lo stantuffo (A).
- Nota:** evitare di tirare il manipolo dell'applicatore durante la distribuzione per non comprometterla.
6. Ruotare la cannula del dispositivo per biopsia di 180° per posizionare la camera di campionatura lontano dalla pallina dispensata.
 7. Rimuovere l'applicatore dal dispositivo per biopsia.
- Attenzione:** se si avverte resistenza rimuovendo l'applicatore, estrarre tutto il gruppo sonda/applicatore dal paziente. In caso contrario è possibile che si rompa la punta dell'applicatore.
8. Chiudere la camera di campionamento e rimuovere il dispositivo per biopsia in base alle istruzioni del produttore.
 9. Smaltire l'applicatore in modo corretto.
 10. Confermare la posizione finale del marcatore mediante imaging.

GARANZIA

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che lo stesso è esente da difetti di materiali e fabbricazione per un periodo di un anno a decorrere dalla data del primo acquisto. Ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure al rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non include la normale usura o il deterioramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcuni stati/paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni incidentali o consequenziali. Gli acquirenti possono avere diritto a ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nei rispettivi stati/paesi.

La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente dovrebbe contattare Bard Peripheral Vascular e controllare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Thailandia.

GEL MARK ULTRA™

GEL MARK ULTRA™ MARCADOR DE LOCALIZACIÓN DE BIOPSIA

Para Utilizar Con El Mamótomo Mammotome™ Calibre 11

ESPAÑOL

REF GMU11T
MK2011

Instrucciones de Uso

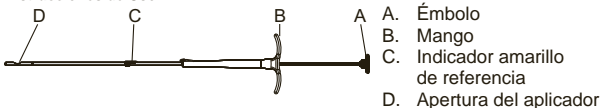


Figura 1 – Marcador del lugar de biopsia

Descripción

El marcador de localización de biopsia GEL MARK ULTRA™ es un aplicador estéril desechable que contiene gránulos de ácido poliláctico/ácido poliglicólico (PLA/PGA) reabsorbible en la siguiente configuración:

- 11 gránulos reabsorbibles,
- Un marcador permanente preformado radioopaco incorporado en la sexta posición. MK2011: Pieza de cable de acero inoxidable 316L con forma de omega. GMU11T: Alambre de titanio en forma de "S"

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
GMU11T	Titanio		11G Mammotome™
MK2011	Acero inoxidable 316L		11G Mammotome™

El marcador permanente permite la localización radiográfica del lugar de la biopsia a largo plazo. Los gránulos son visibles por ultrasonido por aproximadamente seis (6) semanas y son esencialmente reabsorbidos en aproximadamente doce (12) semanas.

El aplicador, similar a una jeringa, se introduce en el mamótomo Mammotome™ para acceder a la cavidad de la biopsia. El aplicador administra los gránulos a través del instrumento de biopsia en la cavidad de la biopsia.

Uso Previsto

El marcador GEL MARK ULTRA™ está diseñado para marcar tejido mamario de las radiografías en un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Contraindicaciones

Se desconocen

Advertencias

- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
- No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo pueden presentar reacción alérgica a este implante.
- No se recomienda utilizar el marcador GEL MARK ULTRA™ en pacientes con implantes mamarios.
- No usar en presencia de infecciones.
- Evite someter el aplicador a fuerza excesiva al extraerlo para evitar que se rompa la punta.

Precauciones

- El instrumento debe ser utilizado sólo por médicos capacitados para realizar procedimientos de biopsia percutánea.
- No utilice este producto si se abrió antes la barrera estéril o si el paquete está dañado.
- Este producto se entrega estéril y está previsto para usarlo sólo una vez. No lo esterilice de nuevo.

- No doble el tubo flexible.
- Cuando administre los gránulos mantenga la alineación correcta del indicador amarillo de referencia (C en la figura 1) con la flecha blanca de la sonda para biopsia.
- Asegúrese de administrar todos los gránulos.
- Para MK2011, con marcador de acero inoxidable: Los estudios publicados de marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L con dimensiones similares mostraron inmovilización del marcador y calentamiento insignificante del marcador cuando se probaron en un sistema de imágenes por resonancia magnética (MRI) con una intensidad de campo de 1,5 T.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones que pueden asociarse con el uso del marcador GEL MARK ULTRA™ son similares a las asociadas con otros instrumentos para marcar sitios de biopsia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice una "punción seca" para asegurarse de que la cámara de extracción de muestras no tiene tejido.
2. Utilizando la técnica aséptica convencional, quite el aplicador del paquete y revise si está dañado. Quite la tapa de la punta.
3. Introduzca el aplicador en el instrumento de biopsia. Lleve el aplicador hacia adelante, para alinear el indicador amarillo de referencia (C) con la flecha blanca en la ruedecilla de la sonda para biopsia. Consulte la figura 2.

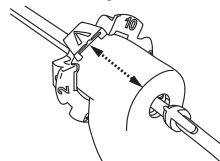


Figura 2 – Alineación del aplicador en la sonda

4. Introduzca completamente el aplicador en la sonda para biopsia. Verifique la correcta alineación de la apertura del aplicador con la cámara de biopsia, asegurándose que el indicador amarillo de referencia (C) esté alineado con la flecha blanca en la ruedecilla de la sonda para biopsia (figura 2).

5. Haga avanzar el émbolo para administrar inmediatamente todos los gránulos (A).

Nota: no lleve el mango del aplicador hacia usted ya que podría causar un error en la administración de los gránulos.

6. Gire 180° la cánula del instrumento de biopsia para separar la cámara de muestras de los gránulos administrados.

7. Quite el aplicador del instrumento de biopsia.

Precaución: si siente que el aplicador debe vencer cierta resistencia al retirarlo, quite del paciente el conjunto de sonda y aplicador completo. En caso contrario, podría romperse la punta del aplicador.

8. Cierre la cámara de muestras y quite el instrumento de biopsia según las instrucciones del fabricante.

9. Deseche el aplicador correctamente.

10. Confirme la posición final del marcador usando diagnóstico por imágenes.

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el 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, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

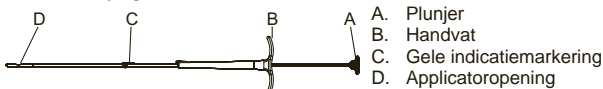
Algunas jurisdicciones o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. Por esto, puede que el usuario tenga derecho a recursos adicionales según la legislación de su país.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto. Ensamblado en Tailandia.

NEDERLANDS

REF GMU11T
 MK2011

Gebruiksaanwijzing



Afbeelding 1 - Biopsieplaatmarkeringshulpmiddel

Beschrijving

Het De GEL MARK ULTRA™ biopsieplaatmarkeringshulpmiddel is een steriele, wegwerppapplicator waarin zich resorbereerbare korrels van polymelkzuur/polyglycolinezuur (PLA/PGA) korrels bevinden in de volgende configuratie:

- 11 heroplosbare korrels
- Een ervan bevat een ingebedde radiopake draadvorm in de zesde positie.
 MK2011: 316L roestvrijstalen draadvorm met omegavorm
 GMU11T: Titanium draadvorm in "S" vorm

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm	Sondecompatibiliteit
GMU11T	Titanium		11G Mammotome™
MK2011	316L roestvrij staal		11G Mammotome™

De draadvorm is bedoeld voor landurige radiografische markering van de biopsielocatie. De korrels zijn gedurende ongeveer 6 weken zichtbaar met echografie en worden binnen ongeveer 12 weken grotendeels geresorbereerd.

De op een injectiespuit lijkende applicator wordt ingebracht in Mammotome™ voor het verkrijgen van toegang tot de biopsieholte. De korrels worden vanuit de applicator door het biopsiehulpmiddel heen in het biopsie-apparaat ingebracht.

Beoogd Gebruik

De GEL MARK ULTRA™ is bedoeld voor röntgenologisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure.

Contraindicaties

Geen bekend

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, waaier 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.
- Niet opnieuw steriliseren. 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.
- Bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de materialen die zijn vermeld in de beschrijving van het hulpmiddel, kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.
- De GEL MARK ULTRA™ wordt niet aanbevolen voor patiënten met borstimplantaten.
- Niet gebruiken in geval van aanwezige infecties.
- Vermijd overmatige druk tijdens het verwijderen van de applicator om te voorkomen dat de tip van de applicator afbreekt.

Voorzorgsmaatregelen

- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane biopsieprocedures.
- Gebruik dit product niet als de steriele barrière eerder geopend is of als de verpakking beschadigd is.
- Dit product wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

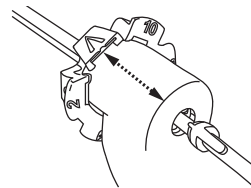
- De flexibele buis mag niet worden verbogen.
- Zorg dat de gele indicatiemarkering (C in afbeelding 1) op de juiste wijze in lijn wordt gebracht met de witte pijl op de biopsie-sonde, als de korrels worden toegevoerd.
- Zorg ervoor dat alle korrels zijn toegevoerd.
- Voor model MK2011, met de roestvrijstalen markeerder:
 Gepubliceerde studies met 316L roestvrijstalen biopsiemarkeringen van vergelijkbare grootte hebben aangetoond dat bij testen in een MRI-systeem met een veldsterkte van 1,5 T geen beweging en geen aanmerkelijke opwarming van deze markeringen plaatsvindt.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de GEL MARK ULTRA™ zijn vergelijkbaar met de complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van andere biopsiemarkeringshulpmiddelen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer een 'dry-tap' uit om er zeker van te zijn dat de inkeping vrij is van weefsel.
2. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek het hulpmiddel uit de verpakking en controleer het op tekenen van beschadiging. Verwijder de tipbescherming.
3. Voer de applicator in in het biopsie-apparaat. Draai de applicator zo dat de gele indicatiemarkering (C) op een lijn ligt met de witte pijl op de draai(duim)wiel van de biopsie-sonde. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2 - Uitlijning van de applicator in de sonde

4. Schuif de applicator volledig in de biopsie-sonde. Controleer of de positionering van de applicatoropening met de biopsiekamer correct is, door ervoor te zorgen dat de gele indicatiemarkering (C) op een lijn ligt met de witte pijl op het draai(duim)wiel van de biopsie-sonde (Afbeelding 2).
 5. Geef onmiddellijk alle korrels af door de plunjer (A) naar voren te duwen.
- Opmerking:** Trek tijdens het toedienen niet aan het applicatorhandvat. Dit kan ertoe leiden dat de afgifte mislukt.
6. Draai de canule (biopsie-sonde) van het biopsieapparaat 180° zodat de weefselkamer wegdraait van de positie van de korrels.
 7. Verwijder de applicator uit het biopsiehulpmiddel.
- Let op:** Indien u weerstand voelt tijdens het verwijderen van de applicator, verwijder dan de sonde/applicator als één geheel uit de patiënt. Indien u dit nalaat, kan de applicator punt afbreken.
8. Sluit de weefselkamer en verwijder het biopsiehulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
 9. Werp de applicator op de juiste wijze weg.
 10. Bevestig de definitieve positie van de markering aan de hand van beeldvorming.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR ZONDER BEPERKING VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, 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.

Op de laatste pagina van dit boekje zijn een uitgave- of revisiedatum en een revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing opgenomen ten behoeve van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreden tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular, Inc. om na te gaan of er aanvullende informatie verkrijgbaar is.

Geassembleerd in Thailand.

PORTUGUÊS

REF GMU11T
 MK2011

Instruções de Utilização

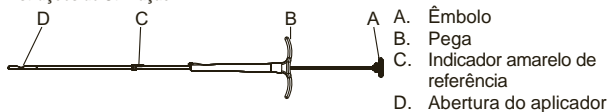


Figura 1 – Marcador do local de biópsia

Descrição

O Marcador do Local de Biópsia GEL MARK ULTRA™ é um aplicador descartável, estéril que contém grânulos reabsorvíveis de ácido polilático/ácido poliglicólico (PLA/PGA) na seguinte configuração:

- 11 grânulos reabsorvíveis,
- Um com marcador metálico radiopaco integrado na sexta posição.
 MK2011: Marcador metálico em aço inoxidável 316 L em forma de ómega
 GMU11T: Marcador metálico em titânio em forma de "S"

Código do produto	Material do marcador metálico	Forma do marcador metálico	Compatibilidade da Sonda
GMU11T	Titânio		11G Mammotome™
MK2011	Aço inoxidável 316 L		11G Mammotome™

O marcador metálico destina-se à marcação radiográfica a longo prazo do local da biópsia. Os grânulos são visíveis por ultra-sons durante aproximadamente 6 semanas e são essencialmente reabsorvidos no espaço de aproximadamente 12 semanas.

O aplicador do tipo seringa encaixa no Mammotome™ para aceder à cavidade de biópsia. Os grânulos são introduzidos a partir do aplicador através do dispositivo de biópsia dentro da cavidade de biópsia.

Utilização Prevista

O GEL MARK ULTRA™ destina-se a marcar radiograficamente o tecido da mama durante um procedimento de biópsia percutânea mamária.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida

Advertências

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.
- Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- Não se recomenda a utilização do GEL MARK ULTRA™ em doentes com implantes mamários.
- Não utilize na presença de infecção.
- Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do aplicador para evitar a quebra da ponta do aplicador.

Precauções

- O dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biópsia percutânea.
- Não utilize este produto se a barreira estéril tiver sido previamente aberta ou se a embalagem estiver danificada.
- Este produto é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize.

- Não dobre o tubo flexível.
- Mantenha o alinhamento correcto do indicador amarelo de referência (C na Figura 1) com a seta branca da sonda de biópsia ao distribuir os grânulos.
- Certifique-se de que todos os grânulos são distribuídos.
- Para o modelo MK2011, com marcador em aço inoxidável:
 Estudos publicados com marcadores de biópsia em aço inoxidável 316L de tamanho comparável não apresentaram deslocamento do marcador e revelaram um aquecimento insignificante do marcador quando testado num sistema de IRM com uma força de campo de 1,5 T.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações que podem estar associadas à utilização do GEL MARK ULTRA™ são semelhantes às associadas à utilização de outros dispositivos de marcação de biópsia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Efectue uma "punção seca" para assegurar que a câmara de extracção de amostra não tem tecido.
2. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o aplicador da embalagem e verifique se apresenta danos. Retire a tampa da ponta.
3. Introduza o aplicador no dispositivo de biópsia. Faça avançar o aplicador para alinhar o indicador amarelo de referência (C) com a seta branca na roda serrilhada da sonda de biópsia. Consulte a Figura 2.

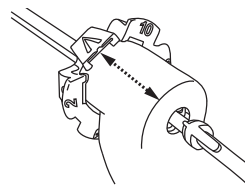


Figura 2 – Alinhamento do aplicador na sonda

4. Encaixe completamente o aplicador na sonda de biópsia. Verifique o correcto alinhamento da abertura do aplicador com a câmara de biópsia assegurando o alinhamento devido do indicador amarelo de referência (C) com a seta branca na roda serrilhada da sonda de biópsia (Figura 2).
5. Aplique imediatamente todos os grânulos, fazendo avançar o êmbolo 0.03 inolo (A).
Nota: evite puxar a pega do aplicador durante a aplicação, pois tal poderia originar uma falha na aplicação.
6. Rode a cânula do dispositivo de biópsia 180° para posicionar a câmara de amostra longe dos grânulos distribuídos.
7. Retire o aplicador do dispositivo de biópsia.
Atenção: Se sentir resistência ao retirar o aplicador, retire do doente todo o conjunto de sonda/aplicador. Não proceder desta forma pode resultar na quebra da ponta do aplicador.
8. Feche a câmara de amostra e retire o dispositivo de biópsia, de acordo com as instruções do fabricante.
9. Elimine o aplicador de forma adequada.
10. Confirme a posição final do marcador através de imagiologia.

GARANTIA

A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU 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.

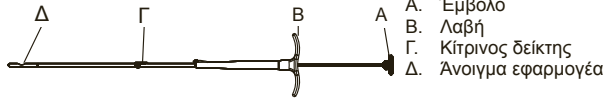
Na última página desta brochura inclui-se uma data de publicação ou de revisão e um número de revisão destas instruções para consulta do utilizador. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se está disponível informação suplementar sobre o produto.

Montado na Tailândia.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

REF GMU11T
 MK2011

Οδηγίες χρήσης



Εικόνα 1 - Ιχνηθέτης σημείου βιοψίας

Περιγραφή

Ο Ιχνηθέτης σημείου βιοψίας MARK ULTRA™ είναι ένας στείρος, αναλώσιμος εφαρμογέας, ο οποίος περιέχει απορροφήσιμα σφαιρίδια από πολυγλακτικό/πολυγλυκολικό οξύ (PLA/PGA), με την ακόλουθη διάμορφωση:

- 11 απορροφήσιμα σφαιρίδια,
 - Ένα, στην έκτη θέση, με ενσωματωμένο ακτινοσκοπικό μορφοποιημένο σύρμα.
- MK2011: μορφοποιημένο σύρμα από ανοξείδωτο ασάλλι 316L σε σχήμα «μυμένα»
 GMU11T: μορφοποιημένο σύρμα από πτάνιο σε σχήμα «S»

Κωδικός προϊόντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος	Συμβατότητα καθετήρα
GMU11T	Πτάνιο		11G Mammotome™
MK2011	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L		11G Mammotome™

Το μορφοποιημένο σύρμα προορίζεται για τη μακροχρόνια ακτινογραφική ιχνηθέτηση του σημείου βιοψίας. Τα σφαιρίδια είναι ορατά μέσω υπερήχων για περίπου 6 εβδομάδες και ουσιαστικά απορροφούνται σε 12 εβδομάδες περίπου.

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, εφαρμόζει μέσα στη συσκευή Mammotome™ για την πρόσβαση στην κοιλότητα βιοψίας. Τα σφαιρίδια εκπίπτουν από τον εφαρμογέα, διαμέσου της συσκευής βιοψίας, στην κοιλότητα βιοψίας.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο Ιχνηθέτης GEL MARK ULTRA™ προορίζεται για την ακτινογραφική ιχνηθέτηση ιστού του μαστού κατά τη διάρκεια διαδερμικής επέμβασης βιοψίας μαστού.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν 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, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στερότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαντεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτοργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
- Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Ο Ιχνηθέτης GEL MARK ULTRA™ δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Μη χρησιμοποιείτε παρουσία λοίμωξης.
- Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα για την αποτροπή θραύσης του άκρου του εφαρμογέα.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.
- Το προϊόν αυτό παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνεται.

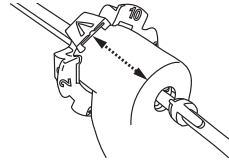
- Μη στρεβλώνετε τον εύκαμπο σωλήνα.
- Κατά τη χορήγηση των σφαιριδίων διατηρήστε την ορθή ευθυγράμμιση του κίτρινου δείκτη (Γ στην εικόνα 1) με το λευκό βέλος του καθετήρα βιοψίας.
- Διασφαλίστε ότι έχουν χορηγηθεί όλα τα σφαιρίδια.
- Για το μοντέλο MK2011, με ιχνηθέτη από ανοξείδωτο ασάλλι:
 Σε μελέτες που έχουν δημοσιευθεί με ιχνηθέτες βιοψίας από ανοξείδωτο ασάλλι 316L παρόμοιου μεγέθους, δεν έχει καταδειχθεί κίνηση των ιχνηθετών, ενώ καταδείχθηκε ασήμαντη αύξηση της θερμοκρασίας των ιχνηθετών κατά τη δοκιμή σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), με ένταση πεδίου 1,5 T.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνατικές επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του ιχνηθέτη GEL MARK ULTRA™ είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τη χρήση άλλων συσκευών ιχνηθέτησης βιοψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Διενεργήστε μια «ξηρά παρακέντηση» (dry tap), ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ιστός στην εγχοπή δειγματοληψίας.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική άσπρη τεχνική, αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ύπαρξη ζημιάς. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου.
3. Εισαγάγετε τον εφαρμογέα στη συσκευή βιοψίας. Προωθήστε τον εφαρμογέα ώστε να ευθυγραμμιστεί κίτρινος δείκτης (Γ), με το λευκό βέλος επάνω στον χειροκόχλια του καθετήρα βιοψίας. Ανατράξτε στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2 - Ευθυγράμμιση του εφαρμογέα στον καθετήρα

4. Εφαρμόστε πλήρως τον εφαρμογέα μέσα στον καθετήρα βιοψίας. Επιβεβαιώστε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανολίου του εφαρμογέα με τον θάλαμο βιοψίας διασφαλίζοντας την ορθή ευθυγράμμιση του κίτρινου δείκτη (Γ), με το λευκό βέλος επάνω στον χειροκόχλια του καθετήρα βιοψίας (εικόνα 2).
 5. Εκπίψτε αμέσως όλα τα σφαιρίδια προωθώντας το έμβολο (Α).
- Σημείωση:** κατά την εκπίψξη, αποφύγετε την έλξη της λαβής του εφαρμογέα διότι ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της εκπίψξης.
6. Περιστρέψτε την κάνουλα της συσκευής βιοψίας κατά 180° ώστε να τοποθετήσετε τον θάλαμο δειγματοληψίας μακριά από τα σφαιρίδια που έχουν χορηγηθεί.
 7. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευή βιοψίας.
- Προσοχή:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα, αφαιρέστε όλη τη διάταξη καθετήρα/εφαρμογέα από τον ασθενή. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί θραύση του άκρου του εφαρμογέα.
8. Κλείστε τον θάλαμο δειγματοληψίας και αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 9. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα.
 10. Επιβεβαιώστε με απεικόνιση την τελική θέση του ιχνηθέτη.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΗΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

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

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Συναρμολογήθηκε στην Ταϊλάνδη.

GEL MARK ULTRA™

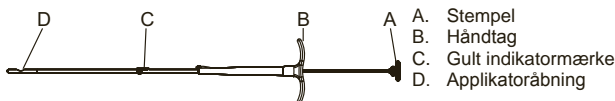
GEL MARK ULTRA™-biopsistedmarkør

Til anvendelse med 11-gauge Mammotome™

DANSK

REF GMU11T
MK2011

Brugervejledning



Figur 1 – biopsistedmarkør

Beskrivelse

GEL MARK ULTRA™ biopsistedmarkøren er en steril engangsapplikator, der indeholder resorberbare polymælkesyre/polyglykolsyre (PLA/PGA)-pellets i følgende konfiguration:

- 11 resorberbare pellets
 - Én med indlejret røntgenfast trådform i sjette position
- MK2011: 316L trådform af rustfrit stål, omega-formet
GMU11T: Trådform af titan, „S“-formet

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform	Sondekompatibilitet
GMU11T	Titanium		11G Mammotome™
MK2011	316L-rustfrit stål		11G Mammotome™

Trådformen er beregnet til langvarig radiografisk markering af biopsistedet.

Pellets'ene er synlige ved hjælp af ultralyd i ca. 6 uger og er i det væsentlige resorberet efter ca. 12 uger.

Den sprøjtelignende applikator passer ind i Mammotome™ mhp. opnåelse af adgang til biopsikaviteten. Pellets indføres fra applikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

Tilsligtet anvendelse

GEL MARK ULTRA™ er beregnet til radiografisk markering af brystvæv under en perkutan brystbiopsiprocedure.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler

- Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
- Må ikke gensteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.
- Patienter med kendt hypersensitivitet over for materialerne, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve allergiske reaktioner over for dette implantat.
- GEL MARK ULTRA™ anbefales ikke til anvendelse til patienter med brystimplantater.
- Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.
- Undgå brug af stor styrke under fjernelse af applikatoren for at forhindre brud på applikatorspidsen.

Forholdsregler

- Anordningen må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Anvend ikke dette produkt, hvis den sterile barriere er blevet åbnet tidligere, eller hvis emballagen er beskadiget.
- Dette produkt leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

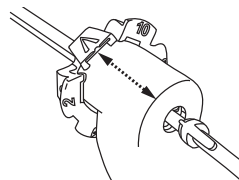
- Undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
- Opbehold korrekt placering af det gule indikatormærke (C i figur 1) i forhold til den hvide pil på biopsisonen ved dispensering af pellets.
- Sørg for, at alle pellets dispenseres.
- For model MK2011 med rustfri stålmarkør:
Publicerede forsøg med 316L-biopsimarkører af rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har vist ingen markørbevægelse og ubetydelig markørvarmning ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.

KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, som kan være forbundet med anvendelsen af GEL MARK ULTRA™, svarer til dem, der er forbundet med anvendelsen af andre anordninger til biopsimarkering.

BRUGERVEJLEDNING

1. Udfør en „tør aftapning“ for at sikre, at prøverillen er fri for væv.
2. Fjern ved anvendelse af aseptisk standardteknik applikatoren fra emballagen og inspicer for beskadigelse. Fjern spidshylsteret.
3. Indsæt applikatoren i biopsianordningen. Før applikatoren frem, så det gule indikatormærke (C) er rettet ind med den hvide pil på fingerhjulet på biopsisonen. Se figur 2.



Figur 2 – applikatorretning i sonde

4. Sæt applikatoren helt ind i biopsisonen. Verificer, at applikatoråbningen er rettet korrekt ind med biopsikammeret ved at sikre, at det gule indikatormærke (C) er rettet korrekt ind med den hvide pil på fingerhjulet på biopsisonen (figur 2).
 5. Anbring straks alle pellets ved at føre stemplet frem (A).
- Bemærk:** Undgå at trække i applikatorhåndtaget under anbringelse, da det kan forårsage en anbringelsesfejl.
6. Roter kanylen på biopsianordningen 180°, så prøvekommeret placeres væk fra de dispensererede pellets.
 7. Fjern applikatoren fra biopsianordningen.
- Forsigtig:** Hvis der mærkes modstand under fjernelse af applikatoren, skal hele sonde/applikator-enheden fjernes fra patienten. Hvis man ikke gør dette, kan det resultere i brud på applikatorspidsen.
8. Luk prøvekommeret og fjern biopsianordningen ifølge producentens instruktioner.
 9. Bortskaf applikatoren på korrekt vis.
 10. Bekræft den endelige markørposition med billedoptagelse.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

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

En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse anvisninger findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Samlet i Thailand.

GEL MARK ULTRA™

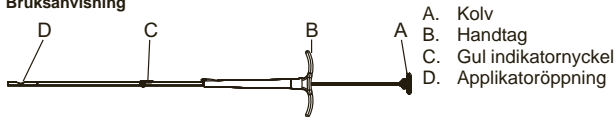
GEL MARK ULTRA™ BIOPSI-MARKÖR

För användning med 11 Gauge Mammotome™

SVENSKA

REF GMU11T
MK2011

Bruksanvisning



Figur 1 – Biopsimarkör

Beskrivning

GEL MARK ULTRA™ biopsimarkör är en steril applikator för engångsbruk som innehåller resorberbara pellets av polylaktid/polyglykolsyra (PLA/PGA).

- 11 resorberbara pellets
- En med inbäddad röntgentät trådstruktur, i sjätte positionen.
MK2011: 316L rostfritt stål, trådstruktur i omegaform
GMU11T: Trådstruktur i titan, "S"-form

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form	Kompatibel med prob
GMU11T	Titan		11G Mammotome™
MK2011	316L rostfritt stål		11G Mammotome™

Trådstrukturen är avsedd att långsiktigt radiografiskt markera biopsistället. Pelletsen är synliga med ultraljud i ungefär 6 veckor och är i stort sett resorberade efter 12 veckor.

Den närliggande applikatorn passar in i Mammotome™ för åtkomst till biopsikaviteten. Pelletsen placeras med applikatorn genom biopsiinstrumentet inne i biopsikaviteten.

Avsedd användning

GEL MARK ULTRA™ är avsedd för att radiografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogen eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
- Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.
- GEL MARK ULTRA™ rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.
- Använd ej vid infektion.
- Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn, för att undvika att applikatorns spets bryts.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten får enbart användas av läkare som utbildats i perkutan biopsiteknik.
- Använd inte produkten om den sterila barriären brutits eller om förpackningen är skadad.
- Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.
- Vecka/bryt inte det flexibla röret.
- Upprätthåll korrekt inriktning mellan den gula indikatornyckeln

(C i figur 1) och den vita pilen på biopsiproben medan pelletsen placeras.

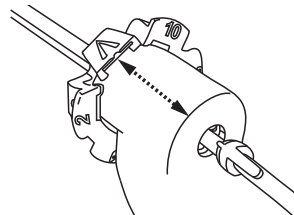
- Kontrollera att alla pellets förts in.
- För modell MK2011, med markör i rostfritt stål:
Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon vandring av markören eller marginell uppvärmning av markören vid test i MRT med 1,5 T fältstyrka.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som kan associeras med användningen av GEL MARK ULTRA™ är samma som vid användningen av andra instrument för biopsimarkering.

ANVISINGAR FÖR ANVÄNDNING

1. Torrdra en gång för att se till att provskåran inte innehåller någon vävnad.
2. Använd vedertagen aseptisk teknik, ta ur applikatorn ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. Ta bort skyddet från spetsen.
3. För in applikatorn i biopsiinstrumentet. För fram applikatorn så att den gula indikatornyckeln (C) hamnar i linje med den vita pilen på biopsiprobens tumhjul Se Figur 2.



Figur 2 – Applikatorinriktning i prob

4. Placera applikatorn helt i biopsiproben. Verifiera rätt inriktning av applikatorutrustningen med biopsikammaren genom att verifiera rätt inriktning av den gula indikatornyckeln (C) i linje med den vita pilen på biopsiprobens tumhjul (figur 2).
5. Placera direkt alla pellets genom att trycka in kolven (A).
Obs: undvik att dra i applikatorgreppet under placeringen då det kan orsaka att placeringen misslyckas.
6. Vrid biopsiinstrumentets kanyl 180° för att positionera provkammaren bort från de placerade pelletsen.
7. Ta bort applikatorn från biopsiinstrumentet.
Obs! Om det tar emot när applikatorn tas bort, ta bort hela prob/applikator-montaget från patienten. Om inte detta görs kan applikatorns spets brytas.
8. Stäng provkammaren och ta bort biopsiinstrumentet enligt tillverkarens instruktioner.
9. Kassera applikatorn på sedvanligt vis.
10. Bekräfta markörens slutliga position med bildundersökning.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvaret enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalade nettoinköpspriset. Slitage som uppstår på grund av normal användning eller defekter orsakade av felaktig användning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

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

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Monterad i Thailand.

GEL MARK ULTRA™

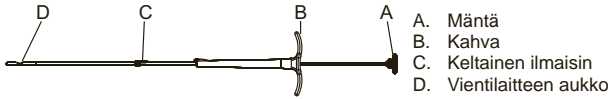
GEL MARK ULTRA™ -BIOPSIKOHTAMERKKILAITTE

Käytetään yhdessä: 11 Gauge Mammotome™

SUOMI

REF GMU11T
MK2011

Käyttöohjeet



Kuva 1 – Biopsiakohtamerkkiläite

Kuvaus

GEL MARK ULTRA™ -biopsiakohtamerkki on steriili, kertakäyttöinen ventilaite, joka sisältää elimistössä hajoavia polymeitihappo/polyglykolidi (PLA/PGA) -pellettejä seuraavassa kokoonpanossa:

- 11 elimistössä hajoavaa pellettä,
- Kuudennessa paikassa olevaan pellettiin on upotettu röntgenpositiivinen lankarakenne.
MK2011: Ruostumattomasta 316L-teräksestä tehty, omegan muotoinen lankarakenne
GMU11T: "S"-muotoinen titaanilankarakenne

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
GMU11T	Titaani		11G Mammotome™
MK2011	Ruostumatonta 316L-terästä		11G Mammotome™

Lankarakenne on tarkoitettu biopsiakohdan pitkäaikaiseen merkintään röntgenkuvausta varten. Pelletit näkyvät ultraäänikuvaussa noin 6 viikkoa ja ovat olennaisesti hajonneet noin 12 viikon kuluttua.

Ruiskun kaltainen ventilaite sopii Mammotome™:n sisälle biopsiakanavaan viemistä varten. Pelletit viedään ventilaiteesta biopsialaitteen kautta biopsiakanavaan.

Käyttötarkoitus

GEL MARK ULTRA™ on tarkoitettu rintakudoksen merkintään röntgenkuvausta varten perkutaanisen rintabiopsiatoinenpiteen aikana.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Varoitukset

- **Laitte on kertakäyttöinen.** Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatoriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurreita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksessa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriililyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäyttö ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
- Tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luetteluilta materiaaleille.
- GEL MARK ULTRA™ -biopsiakohtamerkkilaitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.
- Älä käytä tulehduksen yhteydessä.
- Vältä liiallisen voiman käyttöä poistaessasi ventilaatetta, jotta ventilaiteen kärki ei vahingoitu.

Varoitimet

- Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatoinenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos sen steriilisuojaus on aiemmin avattu tai paketti on vahingoittunut.
- Tämä tuote toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudestaan.

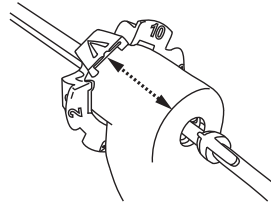
- Joustavaa letkua ei saa taistaa.
- Pidä keltainen ilmaisin (C kuvassa 1) oikein kohdistettuna biopsiakoettimen valkoisen nuolen kanssa viedessäsi pellettejä.
- Varmista, että kaikki pelletit on viety.
- Malli MK2011, jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu merkki: Vastaavan kokoisia, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkkejä koskevissa julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkin liikkumista eikä merkittävää merkin kuumenemista testattaessa magneettikuvauslaitteessa 1,5 T:n voimakkuudella.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset, joita GEL MARK ULTRA™ -tuotteen käyttöön voi liittyä, ovat samanlaisia kuin muiden biopsiakohtamerkkilaitteiden käyttöön liittyvät.

KÄYTTÖOHJEET

1. Varmista "kuivalla napautuksella", että näytelovessa ei ole kudosta.
2. Poista ventilaite pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. Poista kärjen suoja.
3. Työnnä ventilaite biopsialaitteeseen. Vie ventilaatetta niin, että keltainen ilmaisin (C) on kohdistettu valkoiseen nuoleen biopsiakoettimen kiekolla. Katso kuva 2.



Kuva 2 – Ventilaiteen kohdistaminen koettimeen

4. Aseta ventilaite kokonaan biopsiakoettimeen. Vahvista ventilaiteen aukon oikea kohdistus biopsiakammion kanssa varmistamalla, että keltainen ilmaisin (C) on kohdistettu valkoiseen nuoleen biopsiakoettimen kiekolla (kuva 2).
 5. Vie välittömästi kaikki pelletit työntämällä mäntää (A) eteenpäin.
- Huomaa:** vältä vetämästä ventilaiteen kahvaa viennin aikana, jotta vienti ei epäonnistu.
6. Sijoita näytekammio pois päin viedyistä pelleteistä kiertämällä biopsialaitteen kanyyliä 180 astetta.
 7. Poista ventilaite biopsialaitteesta.
- Muistutus:** Jos ventilaatetta poistettaessa tuntuu vastusta, poista koko koetin/ventilaite-kokonaisuus yhdessä potilaasta. Muuten ventilaiteen kärki voi vahingoittua.
8. Sulje näytekammio ja poista biopsialaite valmistajan ohjeitten mukaisesti.
 9. Hävitä ventilaite asianmukaisesti.
 10. Vahvista merkin lopullinen sijainti kuvantamalla.

TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalisti käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.

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

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular Inc:iin mahdollisten tuotteiden koskevien lisätietojen saamiseksi.

Koottu Thaimaassa.

GEL MARK ULTRA™

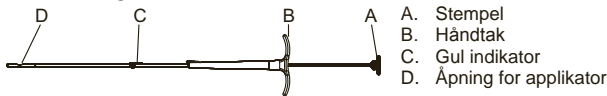
GEL MARK ULTRA™ BIOPSISTEDSMARKØR

Til bruk med 11 gauge Mammotome™

NORSK

REF GMU11T
MK2011

Bruksanvisning



Figur 1 – Biopsistedsmarkørbeskrivelse

GEL MARK ULTRA™ biopsistedsmarkør er en steril engangsapplikator som inneholder resorberbare PLA/PGA-markører i følgende konfigurasjon:

- Elleve resorberbare markører
 - Én med innebygd røntgentett tråd i sjette posisjon.
- MK2011: Tråd av rustfritt stål (316L) med omegaform
GMU11T: Titantråd i S-form

Produktkode	Trådmateriale	Trådform	Sondekompatibilitet
GMU11T	Titan		11G Mammotome™
MK2011	316L rustfritt stål		11G Mammotome™

Tråden er beregnet på langsiktig røntgenmarkering av biopsistedet. Markørene kan ses ved hjelp av ultralyd i omtrent seks uker og resorberes i det vesentlige i løpet av omtrent tolv uker.

Den sprøytefeligende applikatoren får plass i Mammotome™ for å trenge inn i biopsihulrommet. Markørene føres fra applikatoren gjennom biopsiutstyret inn i biopsihulrommet.

Tiltenkt bruk

GEL MARK ULTRA™ er beregnet på å røntgenmarkere brystvev under perkutan biopsi.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Advarsler

- Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Resten av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor materialene oppført i beskrivelsen av utstyret, kan ha en allergisk reaksjon på dette implantatet.
- GEL MARK ULTRA™ anbefales ikke til pasienter med brystimplantat.
- Utstyret skal ikke brukes ved infeksjon.
- Ikke bruk for stor makt ved uttak av applikatoren, slik at applikatorens spiss ikke knekker.

Forholdsregler

- Bare leger med opplæring i perkutan biopsi skal bruke utstyret.
- Dette utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er åpnet, eller hvis emballasjen er åpnet.
- Dette utstyret leveres sterilt og er bare til engangsbruk. Utstyret skal ikke resteriliseres.
- Slangen skal ikke bøyes.
- Oppretthold riktig innretning av den gule indikatoren (C på figur 1) med den hvite pilen på biopsisonden når markørene plasseres ut.

- Kontroller at alle markørene er plassert ut.
- For modell MK2011 med markør av rustfritt stål:

Publiserte studier med tilnærmet like store biopsimarkører av rustfritt stål (316L) har vist ingen markørbevegelse og ubetydelig markørøppvarming under prøving i MR-maskin med en feltstyrke på 1,5 T.

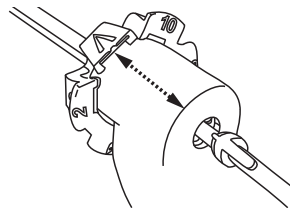
KOMPLIKASJONER

De potensielle komplikasjonene forbundet med bruk av

GEL MARK ULTRA™ er de samme som ved bruk av andre biopsimarkører.

BRUKSANVISNING

1. Foreta en «tørrprøving» for å sikre at prøvehakkert er tomt for vev.
2. Ta applikatoren ut av emballasjen ved hjelp av vanlig aseptisk teknikk, og kontroller om den er skadet. Fjern spissens deksel.
3. Før applikatoren inn i biopsiutstyret. Før frem applikatoren for å rette inn den gule indikatoren (C) med den hvite pilen på biopsisondens tommehljul. Se figur 2.



Figur 2 – Innretning av applikator i sonde

4. Før applikatoren helt inn i biopsisonden. Kontroller at applikatorens åpning er riktig rettet inn med biopsikammeret ved å sikre riktig innretning av den gule indikatoren (C) med den hvite pilen på biopsisondens tommehljul (figur 2).
 5. Plasser ut alle markørene umiddelbart ved å trykke ned stempelet (A).
- Obs!** Ikke dra i applikatorens håndtak under utplasseringen. Det kan føre til feil i utplasseringen.
6. Roter biopsiutstyrets kanyle 180° for å plassere prøvekompartimentet vekk fra de utplasserte markørene.
 7. Ta applikatoren ut av biopsiutstyret.
- Forsiktig!** Hvis det føles motstand mens applikatoren tas ut, skal hele sonden/applikatoren tas ut av pasienten. Hvis dette ikke gjøres, kan applikatorens spiss knekke.
8. Steng prøvekompartimentet og ta ut biopsiutstyret i henhold til produsentens bruksanvisning.
 9. Kasser applikatoren på forskriftsmessig måte.
 10. Bekreft endelig markørposisjon med bildesensor.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet etter Bard Peripheral Vasculars skjønn eller refusjon av den betalte nettoppen. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER ET RESULTAT AV DIN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

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

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen er angitt til brukerens informasjon på den siste siden i dette heftet. I tillegg det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular, Inc. for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig. Montert i Thailand.

GEL MARK ULTRA™

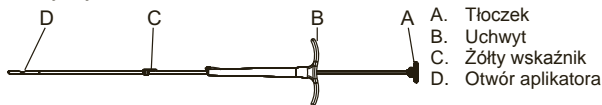
MARKER BIOPSYJNY GEL MARK ULTRA™

do użycia z Mammotome™ 11G

POLSKI

REF GMU11T
MK2011

Instrukcja użycia



Ryc. 1 — Marker biopsyjny

Opis

Marker biopsyjny GEL MARK ULTRA™ jest sterylnym, jednorazowego użytku aplikatorem zawierającym wchłaniałne polimleczanowe/poliglikolowe peletki w następującym układzie:

- 11 wchłaniających peletek,
 - jedna, szósta, z umieszczonym wewnątrz markerem radiologicznym.
- MK2011: drut ze stali nierdzewnej 316L w kształcie litery omega
GMU11T: tytanowy drut w kształcie litery „S”

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu	Kompatybilność sond
GMU11T	Tytan		11G Mammotome™
MK2011	Stal nierdzewna 316L		11G Mammotome™

Drut służy do długoterminowego znakowania radiograficznego miejsca pobrania biopsjatu. Peletki są widoczne w badaniu ultrasonograficznym przez około 6 tygodni i zasadniczo ulegają wchłonięciu w ciągu około 12 tygodni.

Aplikator w kształcie strzykawki jest zgodny z sondą Mammotome™, co umożliwia dostęp do miejsca pobrania biopsjatu. Peletki są wprowadzane z aplikatora do miejsca pobrania biopsjatu poprzez sondę biopsyjną.

Przeznaczenie

System GEL MARK ULTRA™ jest przeznaczony do radiograficznego znakowania gruczolę piersiowego w trakcie zabiegu biopsji przezskórnej.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

- **Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia 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 z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
- **Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.**
- **U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie przyrzędu może wystąpić reakcja alergiczna na wyszczep.**
- **Nie zaleca się używania systemu GEL MARK ULTRA™ u pacjentów z implantami piersiowymi.**
- **Nie używać w przypadku zakażenia.**
- **Unikać użycia nadmiernej siły podczas usuwania aplikatora, aby zapobiec złamaniu końcówki aplikatora.**

Środki ostrożności

- Przyrząd powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania biopsji przezskórnych.
- Nie używać produktu, jeśli bariera sterylna została naruszona lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Dostarczany produkt jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.

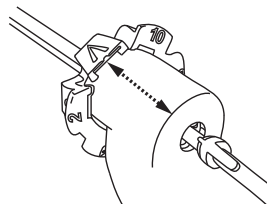
- Nie skręcać elastycznej rurki.
- Utrzymywać prawidłowe ustawienie żółtego wskaźnika (C na ryc. 1) względem białej strzałki na sondzie biopsyjnej podczas wprowadzania peletek.
- Upewnić się, że wszystkie peletki zostały wprowadzone.
- Model MK2011 z markerem ze stali nierdzewnej:
Opublikowane badania dotyczące porównywalnej wielkości markerów biopsyjnych wykonanych ze stali nierdzewnej 316L nie wykazały przemieszczania się markerów ani ich istotnego nagrzewania się podczas testów z użyciem systemu MRI o sile pola równej 1,5 T.

POWIKŁANIA

Możliwe powikłania (np. zakażenie), jakie mogą być związane z użyciem systemu GEL MARK ULTRA™ są podobne do tych związanych z użyciem innych narzędzi stosowanych do znakowania w trakcie biopsji.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Wykonać test „na sucho”, aby upewnić się, że wycięcie do pobierania próbki jest wolne od tkanki.
2. Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, wyjąć aplikator z opakowania i sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu. Usunąć osłonę końcówki.
3. Wprowadzić aplikator do sondy biopsyjnej. Przesunąć aplikator do przodu tak, aby żółty wskaźnik (C) znalazł się w jednej linii z białą strzałką na pokrętle sondy biopsyjnej. Patrz ryc. 2.



Ryc. 2 — Ustawienie aplikatora w sondzie

4. W pełni osadzić aplikator w sondzie. Zweryfikować właściwe ustawienie otworu aplikatora względem komory biopsyjnej, sprawdzając położenie żółtego wskaźnika (C) względem białej strzałki na pokrętle sondy biopsyjnej (ryc. 2).
 5. Natychmiast wprowadzić wszystkie peletki, przesuwając tłoczek (A) do przodu.
 6. Nie ciągnąć za uchwyt aplikatora podczas wprowadzania, ponieważ może to skutkować niepowodzeniem wprowadzania.
 7. Obrócić kaniulę sondy biopsyjnej o 180°, aby ustawić komorę zbiorczą z dala od wprowadzonych peletek.
 8. Usunąć aplikator z sondy biopsyjnej.
- Przeostrożenie:** W przypadku napotkania oporu podczas usuwania aplikatora należy usunąć sondę wraz z aplikatorem z ciała pacjenta. Niezastosowanie się do tej instrukcji może skutkować złamaniem końcówki aplikatora.
9. Zamknąć komorę biopsyjną i usunąć sondę biopsyjną zgodnie ze wskazówkami producenta.
 10. Zutilizować aplikator zgodnie z przepisami.

GWARANCJA

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od daty zakupu przez pierwszego nabywcę, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji obejmuje naprawę lub wymianę wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub zwrot zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK I DOMNIEMANE, W TYM, LECZ NIE WYŁĄCZNIE, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY, WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

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

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji podano do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą a użyciem produktu użytkownik powinien się skontaktować z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Produkt montowany w Tajlandii.

GEL MARK ULTRA™

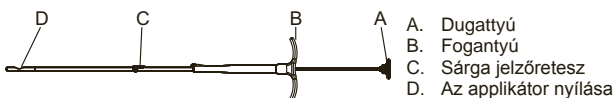
GEL MARK ULTRA™ BIOPSIÁIS HELYMEGJELŐLŐ

A következővel való használatra: 11 G méretű Mammotome™ eszköz

MAGYAR

REF GMU11T
MK2011

Használati utasítás



1. ábra – Biopsziás helymegjelölő

Leírás

A GEL MARK ULTRA™ biopsziás helymegjelölő steril, egyszer használatos applikátor, amely felszívódó polilaktid/poliglikolsav (PLA/PGA) pelleteket tartalmaz a következők elrendezésében:

- 11 db felszívódó pellet,
 - Ezek közül egy (a hatodik pozícióban lévő) beágyazott sugárforgó formázott drótot tartalmaz.
- MK2011: 316L rozsdamentes acélból készült, omega alakú formázott drót
GMU11T: Titánból készült, „S” alakú formázott drót

Termékkód	A formázott drót anyaga	A formázott drót alakja	Szonda-kompatibilitás
GMU11T	Titán		11G Mammotome™
MK2011	316L rozsdamentes acél		11G Mammotome™

A formázott drót a biopsziás hely tartós radiológiai megjelölésére szolgál. A pelletek körülbelül 6 hétig láthatók ultrahanggal, és körülbelül 12 hét alatt lényegében felszívódnak.

A biopsziás üregbe történő behatoláshoz a fecskendőszűrő applikátor a Mammotome™ eszközbe illeszkedik. A pelletek a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

Alkalmazási terület

A GEL MARK ULTRA™ az emlőszövet radiológiai megjelölésére szolgál perkután emlőbiopsziás eljárások során.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- **Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkal vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzőes szövődményekhez vezethet.**
- Ne sterilizálja újra. Újrasterilizálás után a termék sterilizálása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzőes szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
- Azoknak a betegeknek, akik érzékenyek az eszközeírásban felsorolt anyagokra, allergiás reakció léphet fel az implantátummal szemben.
- A GEL MARK ULTRA™ eszköz alkalmazása nem ajánlott emlőimplantátummal rendelkező betegeknek.
- Ne használja az eszközt, ha fertőzés áll fenn.
- Eltávolítása során ne gyakoroljon túlzott erőt az applikátorra, nehogy letörjön a hegye.

Övintézkedések

- Az eszközt kizárólag a perkután biopsziás eljárásokban jártas orvos használhatja.
- Ne használja a terméket, ha a steril védőzár felnyílt vagy a csomagolás megsérült.
- Ezt a terméket sterilien szállítjuk; kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra.
- Vigyázzon, hogy ne törjön meg a hajlékony cső.
- A pelletek beadagolásakor tartsa meg a sárga jelzőrezesz (1. ábra, „C” jel) és a

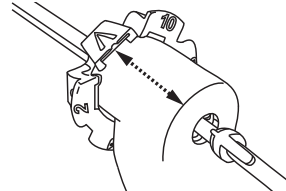
- biopsziás szondán látható fehér nyíl pontos illesztését.
- Győződjön meg arról, hogy beadagolta az összes pelletet.
- A rozsdamentes acél jelölést tartalmazó MK2011 modell esetében: Az összehasonlítható méretű, 316L rozsdamentes acélból készült biopsziás jelölőkkel végzett, publikált vizsgálatok kimutatták, hogy 1,5 T mágneses mezővel rendelkező MR-rendszerben végzett teszteset során a jelölő nem mozdult el, és jelentéktelen volt a felmelegedése.

SZÖVŐDMÉNYEK

A GEL MARK ULTRA™ eszköz használatával kapcsolatban esetleg fellépő lehetséges szövődmények hasonlóak, mint az egyéb biopsziás jelölőeszközök használatával kapcsolatos szövődmények.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Végezzen „száraz tapogatást”, ezzel biztosítva, hogy a mintavételi hornyon ne maradjon szövetmaradvány.
2. Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból az applikátort, és ellenőrizze, nem sérült-e. Vegye le a hegyvédőt.
3. Illesse be a biopsziás eszközt az applikátor. Tolja előre az applikátort, hogy egy vonalba igazítsa a sárga jelzőrezesz (C) és a biopsziás szonda forgatható tárcsáján látható fehér nyilat. Lásd a 2. ábrát.



2. ábra – Az applikátor beillesztése a szondába

4. Teljesen helyezze be a biopsziás szondába az applikátort. Ellenőrizze az applikátor nyílása és a biopsziás kamra illesztését, hogy ezzel biztosítsa a sárga jelzőrezesz (C) és a fehér nyíl megfelelő illesztését – utóbbi a biopsziás szonda forgatható tárcsáján látható (2. ábra).
 5. A dugattyú (A) előretolásával azonnal válassza le az összes pelletet.
- Megjegyzés:** a leválasztás közben ne húzza az applikátor fogantyúját, mert ez a leválasztás sikertelenségét eredményezheti.
6. Forgassa el 180°-kal biopsziás eszköz kanulijét, hogy eltávolítsa a mintavető kamrát a beadagolt pelletektől.
 7. Távolítsa el a biopsziás eszközből az applikátort.
- Figyelem!** Ha az applikátor eltávolítása közben ellenállást tapasztal, együtt távolítsa el a betegből a teljes szonda/applikátor egységet. Ellenkező esetben eltörhet az applikátor hegye.
8. A gyártó útmutatásai szerint zárja a mintavető kamrát, és távolítsa el a biopsziás eszközt.
 9. A megfelelő módon ártalmatlanítsa az applikátort.
 10. Képkalkotással ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét.

JÓTÁLLÁS

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé garantálja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékgarancia alapján – kizárólag a Bard Peripheral Vascular saját megítélése szerint – a hibás termék javítására vagy cseréjére, vagy a kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki. Ez a korlátozott jótállás nem vonatkozik a termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA HELYETTESÍTI MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRE VONATKOZÓ VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST VAGY A TERMÉK EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONATHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BARMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok vagy országok törvényei nem engedik meg a vélelmezett jótállás, a véletlen vagy következményes károkról vonatkozó, törvényen alapuló jótállás kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

Ezen utasítások kiadásának vagy módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható a jelen füzet utolsó oldalán. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. vállalattal.

Összeszerelve Thaiföldön.

GEL MARK ULTRA™

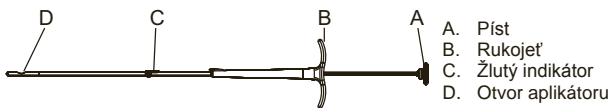
ZNAČKOVACÍ MÍSTA BIOPSIE GEL MARK ULTRA™

Pro použití s Mammotome™ 11 G

ČESKY

REF GMU11T
MK2011

Návod k použití



Obrázek 1 – Značkovač místa biopsie

Popis

Značkovač místa biopsie GEL MARK ULTRA™ je sterilní jednorázový aplikátor, který obsahuje vstřebatelné pelety z kyseliny polymlečné / kyseliny polyglykolové (PLA/PGA) v následujícím uspořádání:

- 11 vstřebatelných pelet,
- jedna peleta s rtg kontrastním drátem na šesté pozici.
MK2011: drát z nerezové oceli 316L ve tvaru „O“
GMU11T: titanový drát ve tvaru „S“

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu	Kompatibilita sondy
GMU11T	Titan	S	11G Mammotome™
MK2011	Nerezová ocel 316L	O	11G Mammotome™

Drát je určen k dlouhodobému rtg označení místa biopsie. Pelety jsou viditelné pod ultrazvukem po dobu přibližně 6 týdnů a vstřebají se zhruba po 12 týdnech.

Aplikátor podobný injekční stříkačce se zasune do zařízení Mammotome™ pro přístup do dutiny po biopsii. Pelety se zavádějí bioptickým zařízením z aplikátoru do dutiny po biopsii.

Použití

Značkovač GEL MARK ULTRA™ je určen k rtg označení prsní tkáně při perkutánní biopsii prsu.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojů nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
- Neprovádějte sterilizaci. Ani po sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
- U pacientů se známou hypersenzitivitou na materiály uvedené v popisu výrobku může tento implantát vyvolat alergickou reakci.
- Značkovač GEL MARK ULTRA™ se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.
- Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k odlomení hrotu aplikátoru.

Bezpečnostní opatření

- Zařízení smí být používáno pouze lékaři kvalifikovanými pro perkutánní biopsii.
- Tento produkt nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra již narušena nebo pokud je obal poškozen.
- Tento produkt je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte sterilizaci.
- Vyvarujte se zauzení ohebné hadičky.
- Při zavádění pelet zachovávejte správné vyrovnaní žlutého indikátoru (C na obrázku 1) s bílou šipkou na bioptické sondě.

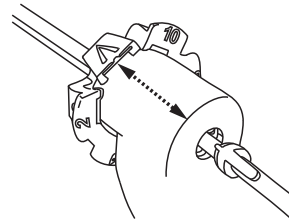
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny pelety.
- Model MK2011 se značkou z nerezové oceli:
Zveřejněné studie s bioptickými značkami z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MR při síle pole 1,5 T migraci značek, došlo pouze k jejich nevýznamnému ohvěvu.

KOMPLIKACE

Potenciální komplikace, které mohou souviset s použitím značkovače GEL MARK ULTRA™, jsou stejné jako ty, které souvisí s použitím jiných bioptických značkových zařízení.

POKyny PRO Použití

1. Proveďte „punkci nasucho“, abyste se ujistili, že v zářezu pro vzorek není tkáň.
2. Standardní aseptickou technikou vyjměte aplikátor z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen. Sejměte kryt hrotu.
3. Vložte aplikátor do bioptického zařízení. Zasuňte aplikátor tak, aby žlutá značka indikátoru (C) byla v rovině s bílou šipkou na ovládacím kolečku bioptické sondy. Viz obrázek 2.



Obrázek 2 – Vyrovnaní aplikátoru v sondě

4. Aplikátor zasaďte úplně do bioptické sondy. Ověřte správné vyrovnaní otvoru aplikátoru s bioptickou komůrkou tak, že zajistíte správné vyrovnaní žluté značky indikátoru (C) s bílou šipkou na ovládacím kolečku bioptické sondy (obrázek 2).
5. Okamžitě zaveďte všechny pelety zasunutím pístu (A).

Poznámka: při umísťování netahejte za rukojeť aplikátoru, umístění by se nemuselo zdařit.

6. Otočte kanylu bioptického zařízení o 180°, aby byla komůrka pro vzorek mimo zavedené pelety.
7. Vyjměte aplikátor z bioptického zařízení.
8. **Upozornění:** Pokud je při vyjímání aplikátoru zjištěn odpor, vytáhněte celou sestavu sondy s aplikátorem z těla pacienta. Pokud tak neučiníte, může dojít k odlomení hrotu aplikátoru.
9. Uzavřete komůrku pro vzorek a vyjměte bioptické zařízení podle pokynů výrobce.
10. Aplikátor řádně zlikvidujte.
10. Zobrazením potvrďte konečnou polohu značky.

ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular poskytuje prvnímu kupci záruku, že tento výrobek bude prostý vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data nákupu. Odpovědnost podle této omezené záruky na výrobek se omezuje na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo vrácení čisté kupní ceny podle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ČI VYVOZOVANÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NA DALŠÍ PRODEJ A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

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

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uplynulo více než 36 měsíců, zjistěte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, Inc. zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

Smontováno v Thajsku.

GEL MARK ULTRA™

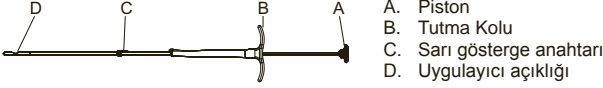
GEL MARK ULTRA™ BİYOPSİ BÖLGE İŞARETLEYİCİSİ

Birlikte Kullanıldığı: Cihaz 11 G Mammotome™

TÜRKÇE

REF GMU11T
MK2011

Kullanım Talimatları



Şekil 1 – Biyopsi Bölge İşaretleyicisi

Tanım

GEL MARK ULTRA™ Biyopsi Bölge İşaretleyicisi, aşağıdaki konfigürasyon içinde tekrar emilebilen polilaktik asit/poliglikolik asit (PLA/PGA) pelletleri içeren steril tek kullanımlık bir uygulayıcıdır.

- 11 tekrar emilebilen pellet,
- Biri, altıncı sırada gömülü radyopak tel formuna sahiptir.
MK2011: Omega şeklinde 316L paslanmaz çelik tel formu
GMU11T: "S" şeklinde titanyum tel formu

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
GMU11T	Titanyum		11G Mammotome™
MK2011	316L paslanmaz çelik		11G Mammotome™

Tel formun amacı biyopsi bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlenmesidir. Pelletler ultrason yardımıyla yaklaşık 6 hafta görülebilir ve yaklaşık 12 hafta içinde büyük ölçüde tekrar emilir.

Şırıngaya benzeyen uygulayıcı, biyopsi boşluğuna erişmek üzere Mammotome™ içine yerleşir. Pelletler uygulayıcıdan biyopsi cihazı vasıtasıyla biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

Kullanım Amacı

GEL MARK ULTRA™ perkütan meme biyopsi prosedürü esnasında meme dokusunu radyografik olarak işaretlemek amacıyla tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonları

Bilinen kontrendikasyonu yoktur

Uyarılar

- **Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminasi, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunanların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.**
- **Yeniden sterilize etmeyiniz. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.**
- **Cihaz tanımında listelenen maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar bu implanta alerjik reaksiyon gösterebilir.**
- **GEL MARK ULTRA™'nin meme implantları olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.**
- **Enfeksiyon varken kullanmayın.**
- **Uygulayıcının ucunun kırılmasını önlemek için uygulayıcı çıkarılırken aşırı kuvvet uygulamayın.**

Önemler

- Cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Steril bariyer daha önceden açılmış veya ambalaj zarar görmüş ise, bu ürünü kullanmayın.
- Bu ürün steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar Sterilize Etmeyiniz.
- Esnek tüpü bükmeyin.

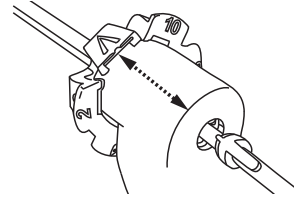
- Pelletleri uygularken sarı gösterge anahtarının (Şekil 1'de C) biyopsi probunun beyaz okuyla doğru hizasını koruyun.
- Tüm pelletlerin uygulandığından emin olun.
- MK2011 modelinde, paslanmaz çelik işaretleyici ile:
Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.

KOMPLİKASYONLAR

GEL MARK ULTRA™ kullanımıyla ilişkilendirilebilecek potansiyel komplikasyonlar diğer biyopsi işaretleme cihazlarının kullanımıyla ilişkili komplikasyonlara benzer.

KULLANMA TALİMATI

1. Örnek çentiğinde doku kalmaması için "kuru ilik" tekniği uygulayın.
2. Standart aseptik teknik kullanarak, uygulayıcı ambalajından çıkarın ve hasar bakımından inceleyin. Uç kapağını çıkarın.
3. Uygulayıcıyı biyopsi cihazının içine sokun. Sarı gösterge anahtarını (C) biyopsi probunun parmak tekeri üzerindeki beyaz ok ile hizalamak için uygulayıcıyı ilerletin. Aşağıda Şekil 2'ye bakın.



Şekil 2 – Probdan uygulayıcı hizası

4. Uygulayıcıyı biyopsi probunun içine tamamen oturtun. Sarı gösterge anahtarının (C) biyopsi probunun parmak tekeri üzerindeki beyaz ok ile uygun şekilde hizalanmasını sağlayarak (Şekil 2) uygulayıcı açıklığının biyopsi bölgesi ile gereken şekilde hizalandığını doğrulayın.
5. Pistonu (A) ilerleterek tüm pelletleri hemen yerleştirin.
Not: yerleştirme hatasına yol açabileceğinden, yerleştirme sırasında uygulayıcının kolunu çekmeyin.
6. Örnek bölmesini uygulanan pelletlerden uzağa konumlandırmak için biyopsi cihazı kanülünü 180° döndürün.
7. Uygulayıcıyı biyopsi cihazından çıkarın.
8. **Dikkat:** Uygulayıcı çıkarılırken direnç hissedilirse, tüm prob/uygulayıcı düzeneğini hasta vücudundan çıkarın. Bunun yapılmaması uygulayıcı ucunun kırılmasına neden olabilir.
8. Örnek bölmesini kapatın ve biyopsi cihazının üreticinin talimatları doğrultusunda çıkarın.
9. Uygulayıcıyı uygun bir şekilde atın.
10. Görüntüleme yardımıyla işaretleyicinin son konumunu doğrulayın.

GARANTİ

Bard Peripheral Vascular bu ürünün ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmama garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisini altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

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

Bu talimat için bir yayın veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

Parçaları Tayland'da birleştirilmiştir.

GEL MARK ULTRA™

Маркер места биопсии GEL MARK ULTRA™

Для использования с Mammotome™ калибра 11

РУССКИЙ

REF GMU11T
MK2011

Инструкции по применению

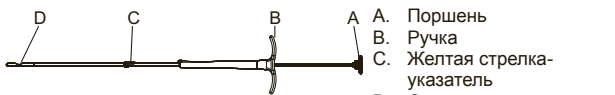


Рис. 1. Маркер места биопсии

Описание

Маркер места биопсии GEL MARK ULTRA™ представляет собой стерильный одноразовый аппликатор, содержащий рассасываемые гранулы из полимолочной кислоты/полигликолиевой кислоты (ПМК/ПГК) следующих конфигураций:

- 11 рассасываемых гранул,
 - одна гранула с заключенной в ней рентгеноконтрастной проволоочной формой (шестая по счету).
- MK2011: проволоочная форма из нержавеющей стали 316L в виде буквы «омега»
GMU11T: титановая проволоочная форма в виде буквы «S»

Код изделия	Материал проволоочной формы	Контур проволоочной формы	Совместимый зонд
GMU11T	Титан		11G Mammotome™
MK2011	Из нержавеющей стали 316L		11G Mammotome™

Проволоочная форма предназначена для долгосрочной видимой при рентгенографии маркировки места биопсии. Гранулы видны при ультразвуковом исследовании в течение прибл. 6 недель и рассасываются, как правило, в течение прибл. 12 недель. Шприцеподобный аппликатор устанавливается внутрь Mammotome™ и используется для проникновения к месту биопсии. Через устройство для биопсии гранулы вводятся из аппликатора в место биопсии.

Применение по назначению

GEL MARK ULTRA™ предназначен для видимой при рентгенографии маркировки участка ткани молочной железы при проведении чрескожной биопсии молочной железы.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

- Устройство 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 соприкосновения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
- Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут 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.
- У пациентов с подтвержденной аллергией на материалы, перечисленные в описании устройства, может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- GEL MARK ULTRA™ не рекомендуется для использования у пациентов с грудными имплантатами.
- Запрещается использовать в условиях наличия инфекции.
- Приложение чрезмерного усилия при извлечении аппликатора может привести к повреждению наконечника аппликатора.

Меры предосторожности

- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
- Запрещается применять изделие, если стерильный барьер был предварительно вскрыт или упаковка повреждена.

- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.
- Запрещается перекручивать гибкую линию.
- При введении гранул убедитесь в правильном совмещении желтой стрелки-указателя (С на рис. 1) с белой стрелкой на биопсийном зонде.
- Убедитесь, что введены все гранулы.
- Для модели МК2011, с маркером из нержавеющей стали: Опубликованные исследования соразмерных маркеров места биопсии из нержавеющей стали марки 316L указывают на отсутствие движения маркера и его незначительное нагревание при тестировании в системе MPT с напряженностью поля 1,5 Т.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием GEL MARK ULTRA™, те же, что и при использовании других устройств маркировки для биопсии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выполните «холостой прокол», чтобы убедиться, что выемка для забора очищена от образцов ткани.
2. Применяя стандартную асептическую методику, извлеките аппликатор из упаковки и проверьте на предмет повреждений. Снимите защитный колпачок для наконечника.
3. Вставьте аппликатор в устройство для биопсии. Продвиньте аппликатор, совместив желтую стрелку-указатель (С) с белой стрелкой на дисковом переключателе биопсийного зонда. См. рис. 2.

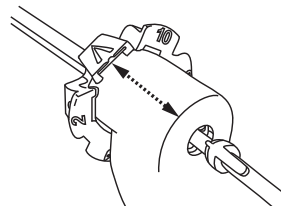


Рис. 2. Выравнивание аппликатора в зонде

4. Плотно закрепите аппликатор в биопсийном зонде. Убедитесь в правильном совмещении отверстия аппликатора с камерой устройства для биопсии, надлежащим образом совместив желтую стрелку-указатель (С) с белой стрелкой на дисковом переключателе биопсийного зонда (рис. 2).
 5. Продвигая поршень (А), незамедлительно введите все гранулы.
- Примечание.** Не тяните ручку аппликатора во время введения капсул, это может привести к нарушению его работы.
6. Поверните канюлю устройства для биопсии на 180°, чтобы заборная камера находилась на некотором расстоянии от вводимых гранул.
 7. Извлеките аппликатор из устройства для биопсии.
- Предупреждение.** Если в момент извлечения аппликатора ощущается сопротивление, извлеките целиком блок зонда/аппликатора из тела пациента. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению наконечника аппликатора.
8. Закройте заборную камеру и извлеките устройство для биопсии, соблюдая инструкции производителя.
 9. Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.
 10. Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.

ГАРАНТИЯ

Компания Bard Peripheral Vascular 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 ЧАСТИ 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, ПРОИСХОДЯЩИЕ 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, Inc. для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Собрано в Таиланде.

GEL MARK ULTRA™

GEL MARK ULTRA™ 切片部位標記

搭配 11 號 Mammotome™

繁體中文

REF GMU11T
MK2011

使用說明

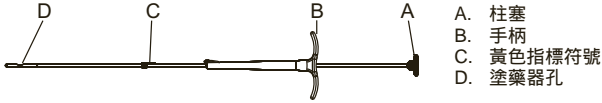


圖 1 – 切片部位標記

說明

GEL MARK ULTRA™ 切片部位標記是無菌拋棄式塗藥器，包含可吸收的聚乳酸 / 聚乙醇酸 (PLA/PGA) 彈丸劑，配置如下：

11 個可吸收的彈丸劑

在第六個位置內嵌不透射線鋼絲型件。

MK2011：316L Ω 型不銹鋼鋼絲型件

GMU11T：「S」型鈦鋼絲型件

產品代碼	鋼絲型件材質	鋼絲型件形狀	探針相容性
GMU11T	鈦		11G Mammotome™
MK2011	316L 不銹鋼		11G Mammotome™

鋼絲型件用於長期的切片部位放射性標記。過了 6 週左右用超音波仍看得見彈丸劑，不過在 12 週左右則已大致吸收。

注射器型塗藥器可搭配 Mammotome™，進入切片腔內。彈丸劑是透過切片裝置從塗藥器植入切片腔。

預定用途

GEL MARK ULTRA™ 可以 X 光方式，在經皮乳房切片程序標記乳房組織。

使用禁忌

無已知使用禁忌

警告

本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。

請勿重複消毒。重複消毒過後，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。

已知對裝置說明列出物質過敏的病患，可能對此植體有過敏反應。

GEL MARK ULTRA™ 不建議用於有乳房植體的病患。

出現感染時，請勿使用。

取出塗藥器時避免過度施力，以免塗藥器尖端破裂。

注意事項

只有受過經皮切片程序訓練的醫師，才能使用這項裝置。

如果無菌屏障已開封或如果包裝已破損，請勿使用此產品。

這屬於無菌產品，僅供一次性使用。請勿重複消毒。

請勿扭結軟管。

在彈丸劑投藥時，將黃色指標符號 (圖 1 的 C) 與切片探針的白色箭頭正確對齊。

確定所有彈丸劑都已投藥。

若為有不銹鋼標記的型號 MK2011：

針對大小相當之 316L 不銹鋼切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。

併發症

使用 GEL MARK ULTRA™ 的相關潛在併發症，與使用其他切片標記裝置的相似。

使用說明

1. 執行「乾抽」，確定樣本切口沒有組織。
2. 使用標準無菌技術，從包裝取出塗藥器，然後檢查是否受損。取下尖端外蓋。
3. 將塗藥器插入切片裝置。推進塗藥器，將黃色指標符號 (C) 對齊切片探針指輪的白色箭頭。請參閱圖 2。

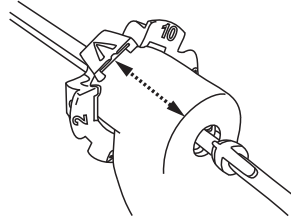


圖 2 – 在探針對齊塗藥器

4. 在切片探針完全固定塗藥器。確定黃色指標符號 (C) 正確對齊切片探針指輪的白色箭頭 (圖 2)，即可確認塗藥器孔正確對齊切片腔。

5. 推進柱塞 (A)，即可立即植入所有彈丸劑。

註：植入時避免拉動塗藥器手柄，否則植入可能失敗。

6. 將切片裝置套管旋轉 180°，讓樣本腔離開已投藥的彈丸劑。

7. 從切片裝置取出塗藥器。

警告：如果取出塗藥器時受阻，從病患取出整個探針 / 塗藥器組件。否則可能導致塗藥器尖端破裂。

8. 根據製造商的說明，關上樣本腔並取出切片裝置。

9. 妥善棄置塗藥器。

10. 以造影確認最終的標記位置。

保固

Bard Peripheral Vascular 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，您可能擁有權責有其他補救措施。

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, Inc.，瞭解是否有其他產品資訊。

組裝地：泰國。

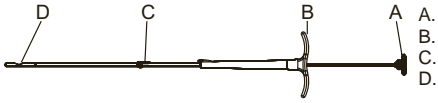
GEL MARK ULTRA™

GEL MARK ULTRA™

: 11 Mammotome™



REF GMU11T
MK2011



1-

GEL MARK ULTRA™ PLA/PGA
(/)

• 11

MK2011: 가 316L
GMU11T: "S"

GMU11T		S	11G Mammotome™
MK2011	316L	R	11G Mammotome™

6 12 가 Mammotome™

GEL MARK ULTRA™

가 (lumen), 가 가 가

가 가

• GEL MARK ULTRACOR®

• GEL MARK ULTRA™

가

가

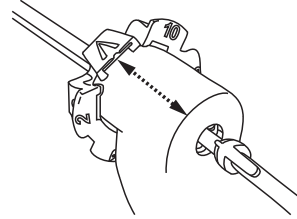
(1 C)

• 316L 가 MK2011 1.5T MRI

GEL MARK ULTRA™

1. " "
- 2.
3. (C)가

2



2-

(C)가

(A) 2).

4.

5. (A) 가

6.

180

가

7.

8.

9.

10.

Bard Peripheral Vascular

1

Bard Peripheral Vascular 가 가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

// 가 가

Bard Peripheral Vascular, Inc.

36

가 가

**Contents**

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

**Consult Instructions for Use**

Attention, lire le mode d'emploi
 Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen
 Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso
 Atención: Consultar las instrucciones de uso
 Attentie, zie gebruiksaanwijzing
 Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
 Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Obs! Læs brugsanvisningen
 Obs! Se bruksanvisningen
 Huomio! Lue käyttöohjeet
 OBS, Se bruksanvisningen
 Uwaga, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi
 Figyelem! Lásd a Használati utasítást
 Pozor, viz Návod k použití
 Dikkat, Kullanma Talimatına Bakın
 Обратитесь к инструкциям по применению
 請參考使用說明

**Manufacturer**

Fabricant
 Hersteller
 Fabbricante
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 Producent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Fabrikant
 Producent
 Gyártó
 Výrobce
 Üretici
 Производителъ
 製造商

**Use By**

Date de péremption
 Verwendbar bis
 Data di scadenza
 Fecha de caducidad
 Uiterste gebruiksdatum
 Válido até
 Ημερομηνία λήξης
 Anvendes inden
 Användes före
 Käytettävä ennen
 Bruk før
 Termin ważności
 Szavatosság lejárt
 Datum expirace
 Son Kullanma Tarihi
 Срок годности
 有效期限

**Catalogue Number**

Numéro de catalogue
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Número de referencia
 Catalogusnummer
 Número de Catálogo
 Αριθμός καταλόγου
 Katalognummer
 Katalognummer
 Luettelonumero
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Katalógusszám
 Katalogové číslo
 Katalog Numarası
 Номер по каталогу
 目錄編號

**Lot Number**

Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero di lotto
 Número de lote
 Lotnummer
 Número do Lote
 Αριθμός παρτίδας
 Lotnummer
 Lotnummer
 Eränumero
 Partinummer
 Numer partii
 Sorozatszám
 Číslo šarže
 Lot Numarası
 Номер партии
 批號
 Lot

**Single Use**

À usage unique
 Zur einmaligen Verwendung
 Monouso
 De un solo uso
 Voor eenmalig gebruik
 Não Reutilizar
 Μίας χρήσης
 Til engangsbrug
 För engangsbruk
 Kertakäyttöinen
 Engangsbruk
 Do jednorazowego użytku
 Egyszer használatos
 Pouze pro jednorázové použití
 Tek Kullanılmıktır
 Однократного применения
 僅供一次性使用
 1

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non ristilizzare
 No volver a esterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μην επαναποστειρώνετε
 Må ikke reesteriliseres
 Får ej reesteriliseras
 Ei saa steriloida uudestaan
 Må ikke steriliseres igjen.
 Nie należy sterylizować ponownie
 Újrasterilizálni tilos!
 Neresterilizujte
 Tekrar Sterilize Etmeyin
 Не подлежит повторной стерилизации
 請勿重複消毒

**Do Not Use if Temperature Indicator is Black**

Ne pas utiliser si l'indicateur thermique est noir.
 Bei schwarz gefärbter Temperaturanzeige nicht verwenden
 Non utilizzare se l'indicatore della temperatura è nero.
 No usar si el punto de temperatura tiene color negro.
 Niet gebruiken wanneer de temperatuursindicator zwart is.
 Não utilize o indicador de temperatura estiver preto
 Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος.
 Må ikke anvendes, hvis temperaturpletten er sort
 Använd inte produkten om temperaturindikatorn är svart.
 Älä käyttää, jos lämpötilan ilmaisin on musta
 Skäl ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
 Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny
 Ne használnia, ha a hőmérséklet-kijelző fekete!
 Produkt nepoužívejte, pokud je indikátor teploty černý
 Sıcaklık Göstergesi Siyah Renkliyse Kullanmayın
 Запрещается использовать, если индикатор температуры имеет черный цвет.
 如果溫度指示標籤是黑色的，請勿使用

†

**Gauge Size**

Diámetro
 Gauge-Maß
 Dimensioni gauge
 Tamanho de calibre
 Naalddikte
 Calibre
 Μέγεθος διαμετρήματος
 Gauge-størrelse
 Gauge-storlek
 G-koko
 Målerstørrelse
 Rozmiar igły
 Gauge méret
 Velikost měřky
 Kalibre Boyutu
 Калибр
 直徑尺寸

**Upper Limit of Temperature**

Limite supérieure de température
 Obere Temperaturgrenze
 Temperatura massima
 Límite superior de temperatura
 Bovengrens temperatuur
 Limite superior de temperatura
 Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
 Øvre temperaturgrense
 Högsta temperatur
 Lämpötilan yläraja
 Øvre temperaturgrense
 Maksymalna dopuszczalna temperatura
 A hőmérséklet felső határértéke
 Horní mez teploty
 Üst Sıcaklık Limiti
 Верхний предел температуры
 溫度上限

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqué sans latex naturel
 Nicht aus Naturgummilatem hergestellt.
 Non prodotto con lattice di gomma naturale
 Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
 Não contém látex de borracha natural
 Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
 Ikke fremstillet med naturlig gummilatem
 Ej tillverkad med naturgummilatem
 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilatem
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gumilateket.
 Nemí vyroben z prírodného pryžového latexu
 Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir
 Не содержит натуральный каучуковый латекс
 製造未採用天然膠乳

**Sterilized Using Irradiation**

Stérilisé par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizzato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiación
 Gesteriliseerd met behulp van straling
 Esterilizado por Irradiação
 Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
 Steriliseret ved brug af bestråling
 Steriliserad med strålning
 Steriloitu säteilyttämällä
 Steriliseret ved stråling
 Produkt sterylizowany przez napromienianie
 Sugárzással sterilizált
 Sterilizováno ozářením
 Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir
 Стерилизовано радиацией
 已使用放射線消毒

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 No usar si el envase está dañado
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
 Använd inte produkten om förpackningen skadats
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Skäl ikke brukes hvis pakningen er skadet
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Ne használnia fel, ha a csomagolás sérült
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
 Paket Hasarlıysa Kullanmayınız
 Не использовать, если упаковка повреждена
 如果包裝已受損，請勿使用

**Authorised Representative in the European Community**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
 Berechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Auktoriserad representant i EG
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Autoriseret representant i EU
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
 Bejegyzett képviselő az Európai Közösségben
 Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
 Avrurpa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 歐洲共同體的授權代表

**Breast Tissue Marker**

Marqueur de tissu mammaire
 Brustgewebemarker
 Marcatore tessutale mammario
 Marcador de tejido mamario
 Mammaweefselmarkering
 Marcador de tecido mamário
 Δείκτης μαστικού ιστού
 Brystvævsmarkør
 Bröstvävnadsmarkör
 Rintakudosmarkkeri
 Brystvevmarkør
 Marker tkanki piersiowej
 Emlőszövet marker
 Značkováč prsní tkáň
 Meme Dokusu İşaretleyicisi
 Биологический маркер молочной железы
 乳房組織標記



Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά δικαιώματα © 2015 C.R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Med enerrett.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Telif Hakki © 2015 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Авторские права © 2015 Компания С. R. Bard, Inc. Все права защищены.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. 保留所有權利。
© 2015 C.R. Bard, Inc.



Bard and Gel Mark Ultra are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard et Gel Mark Ultra sont des marques commerciales et/ou déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Bard und Gel Mark Ultra sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
Bard e Gel Mark Ultra sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono proprietà dei rispettivi detentori.
Bard y Gel Mark Ultra son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.
Bard en Gel Mark Ultra zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.
Bard e Gel Mark Ultra são marcas comerciais e/ou marcas registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.
Τα Bard και Gel Mark Ultra είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης εταιρείας. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Bard og Gel Mark Ultra er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
Bard och Gel Mark Ultra är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.
Bard ja Gel Mark Ultra ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajensa omaisuutta.
Bard og Gel Mark Ultra er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap. Alle andre varemærker tilhører sine respektive eiere.
Bard oraz Gel Mark Ultra są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.
A Bard és a Gel Mark Ultra a C. R. Bard, Inc. vállalatnak vagy valamelyik leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.
Bard a Gel Mark Ultra jsou ochranné známky nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo sesterských společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
Bard ve Gel Mark Ultra, C. R. Bard, Inc. veya bir yan şirketinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Bard и Gel Mark Ultra — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.
Bard 和 Gel Mark Ultra 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。所有其他商標為其所有人之專屬財產。
Bard Gel Mark Ultra C. R. Bard, Inc.



Manufacturer:
SenoRx, 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

