

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA Breast Tissue Marker for Use with ENCOR[®] Biopsy Probe

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.







DESCRIPTION

The SENOMARK[®] ULTRA Breast Tissue Marker consists of a disposable applicator containing:

- 3 resorbable polyglycolic acid (PGA) pads that are essentially resorbed in approximately 12 weeks. The center pad contains a Titanium or BioDur™ 108 wireform with an interwoven polyvinyl alcohol (PVA) polymer for permanent ultrasound enhancement. Please note the PVA polymer is not resorbed.
- 1 polyethylene glycol (PEG) push pellet.

The wireform is intended for long-term radiographic marking of the biopsy site. The PVA polymer is intended for long-term sonographic marking of the biopsy site.

The syringe-like applicator fits within the ENCOR[®] Biopsy Probe to access the biopsy cavity. Pads are deployed from the applicator through the biopsy probe and into the biopsy cavity.

| Product Code | Wireform Material | Wireform Shape | Probe Compatibility |
|--------------|----------------------|---|---------------------|
| SMEC7R | Titanium with PVA | Ribbon  | 7G |
| SMEC7C | BioDur™ 108 with PVA | Coil  | 7G |
| SMEC10R | Titanium with PVA | Ribbon  | 10G |
| SMEC10C | BioDur™ 108 with PVA | Coil  | 10G |
| SMEC12R | Titanium with PVA | Ribbon  | 12G |
| SMEC12C | BioDur™ 108 with PVA | Coil  | 12G |

INDICATIONS FOR USE

The SENOMARK[®] ULTRA Breast Tissue Marker is intended to radiographically and sonographically mark breast tissue during a percutaneous breast biopsy procedure.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a known hypersensitivity to the materials listed in the device description may suffer an allergic reaction to this implant.

WARNINGS

1. Use caution when placing near a breast implant to avoid puncture of the implant capsule.
2. Avoid the use of excessive force during removal of the applicator to prevent breakage of the applicator tip.
3. Do not use in the presence of infection.
4. 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.

5. 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.

PRECAUTIONS

1. This product should only be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of breast tissue marker placement.
2. Store in a cool, dry place.
3. Do not use if the temperature indicator is black.
4. Use caution when handling the device to prevent premature deployment of the breast tissue marker.
5. Do not kink the flexible tube.
6. Maintain correct alignment of the yellow indicator (D in Figure 1) with the red arrow of the biopsy probe when dispensing pads.
7. Ensure that all pads are dispensed.
8. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications may occur at any time during or after the procedure. Potential complications of breast tissue marker placement may include, but are not limited to: hematoma, hemorrhage, infection, adjacent tissue injury and pain.

EQUIPMENT REQUIRED

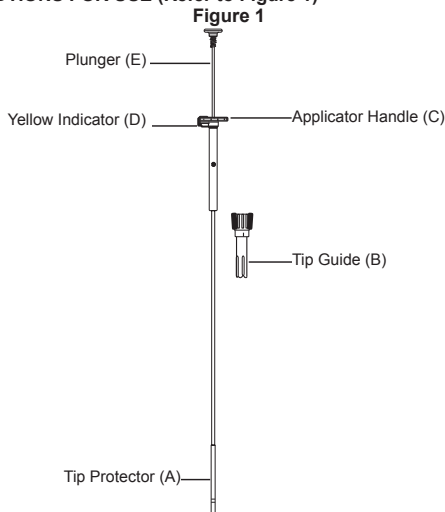
The following equipment is required to place the breast tissue marker:

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

HOW SUPPLIED

The SENOMARK[®] ULTRA Breast Tissue Marker is provided sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. **Sterilized by using irradiation. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.**

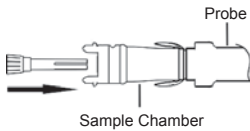
DIRECTIONS FOR USE (Refer to Figure 1)



1. Make certain that the collection of biopsy specimens has been completed. Ensure that the sample notch of the biopsy probe has been cleared of all tissue.
2. Press the "Marker or Anesthetic" button on the Control Module.

3. Remove the port cap from the sample container of the biopsy probe.
4. Insert the tip guide (B) into the sample container. Ensure that the tip guide is fully inserted. Refer to Figure 2.

Figure 2



5. Inspect the package to ensure that the package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken.
6. Using standard aseptic technique, remove the SENOMARK® ULTRA Breast Tissue Marker from the package and inspect for damage. REMOVE TIP PROTECTOR (A).
7. Insert the applicator through the tip guide into the biopsy probe.

Note: A small amount of resistance may be felt as the applicator handle (C) passes through the tip guide.

8. When the applicator contacts the proximal end of the probe, rotate the applicator, if necessary, and continue to advance the handle.
9. Advance the applicator to align the yellow indicator (D) with the red arrow of the biopsy probe. Refer to Figure 3.

Figure 3



Caution: To properly deploy pads, the yellow indicator must be fully seated against the probe and aligned with the red arrow.

10. Immediately deploy all pads by advancing the plunger (E).

Note: Avoid pulling the applicator handle during deployment which could cause deployment failure.

11. Rotate the biopsy probe 180° to position the sample notch away from the dispensed pads.
12. Remove the applicator from the biopsy probe.

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.

13. Dispose of the applicator properly.
14. Confirm final breast tissue marker position with imaging.

MR MR CONDITIONAL INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the breast tissue marker is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient field of 720-Gauss/cm or less
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the breast tissue marker produced a temperature rise of less than +0.4°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg of 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla, Signa MR system (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the breast tissue marker. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

It is recommended that patients with a breast tissue marker register the MR conditions with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org).

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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

Marqueur de tissu mammaire SENOMARK[®] ULTRA pour utilisation avec la sonde de biopsie ENCOR[®]

MODE D'EMPLOI







DESCRIPTION

Le marqueur de tissu mammaire SENOMARK[®] ULTRA se compose d'un applicateur à usage unique contenant les éléments suivants :

- 3 tampons d'acide polyglycolique (PGA) résorbables pour la plupart en environ 12 semaines. Le tampon central contient un fil métallique en titane ou BioDur[™] 108 avec un polymère d'alcool polyvinylique (APV) entremêlé pour une aide échographique permanente. Notez que le polymère d'APV n'est pas résorbé.
- 1 culot poussoir en polyéthylène glycol (PEG).

Le fil métallique est destiné au marquage radiographique à long terme du site de biopsie. Le polymère d'APV est destiné au marquage échographique à long terme du site de biopsie.

L'applicateur en forme de seringue s'installe dans la sonde de biopsie ENCOR[®] pour accéder à la cavité de biopsie. Les tampons sont déployés depuis l'applicateur dans la cavité de biopsie en passant par la sonde de biopsie.

| Code produit | Matériau du fil métallique | Forme du fil métallique | Compatibilité de la sonde |
|--------------|----------------------------------|--|---------------------------|
| SMEC7R | Titane avec APV | Ruban  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 avec APV | Bobine  | 7G |
| SMEC10R | Titane avec APV | Ruban  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 avec APV | Bobine  | 10G |
| SMEC12R | Titane avec APV | Ruban  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 avec APV | Bobine  | 12G |

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le marqueur de tissu mammaire SENOMARK[®] ULTRA est destiné au marquage radiographique et échographique du tissu mammaire lors d'une procédure de biopsie mammaire percutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients hypersensibles aux matériaux repris dans la description du dispositif risquent de développer une réaction allergique à cet implant.

AVERTISSEMENTS

1. **Faire preuve de prudence en cas de pose à proximité d'un implant mammaire, pour éviter toute perforation de la capsule de l'implant.**
2. **Éviter d'exercer une force excessive pour retirer l'applicateur afin de ne pas rompre son embout.**
3. **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**
4. **Ce dispositif est exclusivement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de**

contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.

5. **Ne pas restériliser. La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants en raison de changements thermiques et/ou mécaniques.**

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin ayant une parfaite connaissance des indications, contre-indications, restrictions, résultats habituels et effets indésirables possibles de la pose d'un marqueur de tissu mammaire.
2. Conserver dans un endroit sec et frais.
3. Ne pas utiliser si l'indicateur thermique est noir.
4. Manipuler le dispositif avec précaution pour éviter tout déploiement prématuré du marqueur de tissu mammaire.
5. Ne pas entortiller le tube flexible.
6. Maintenir un alignement correct de l'indicateur jaune (D sur la figure 1) avec la flèche rouge de la sonde de biopsie lors de la distribution des tampons.
7. S'assurer que tous les tampons sont bien distribués.
8. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après la procédure. Les complications éventuelles de la pose de marqueur de tissu mammaire incluent, sans toutefois s'y limiter, des hématomes, des hémorragies, des infections, des lésions des tissus adjacents et des douleurs.

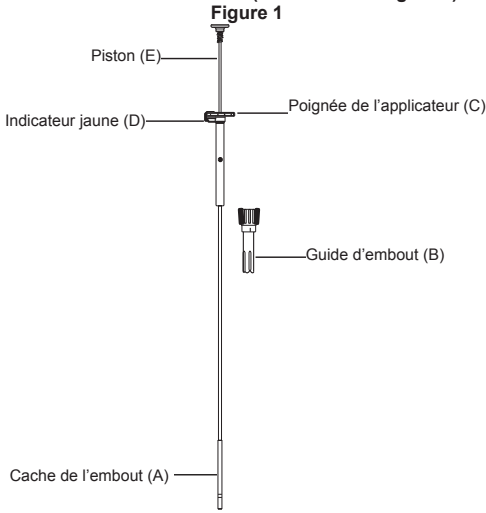
MATÉRIEL REQUIS

L'équipement suivant est nécessaire au placement du marqueur de tissu mammaire :

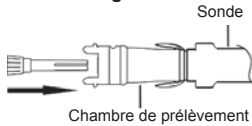
- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Sonde de biopsie appropriée
- Gants et draps chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel, selon les besoins.

PRÉSENTATION

Le marqueur de tissu mammaire SENOMARK[®] ULTRA est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. **Stérilisé par irradiation. Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (se référer à la figure 1)

1. S'assurer que le prélèvement des échantillons de biopsie est terminé. Vérifier que l'incision de l'échantillon de la sonde de biopsie ne comporte plus de tissu.
2. Appuyer sur le bouton « Marqueur or Anesthetic » (Marqueur ou Anesthésique) du module de contrôle.
3. Retirer le bouchon du port du collecteur d'échantillons de la sonde de biopsie.
4. Insérer le guide d'embout (B) dans le collecteur d'échantillons. S'assurer que le guide d'embout est inséré à fond. Se référer à la figure 2.

Figure 2

5. Vérifier l'emballage pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit est stérile tant que le sceau n'est pas brisé.
6. En appliquant une technique d'asepsie standard, sortir le marqueur de tissu mammaire SENOMARK® ULTRA de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. **RETIRER LE CACHE DE L'EMBOU (A).**
7. Insérer l'applicateur dans la sonde de biopsie par le guide d'embout.

Remarque : une légère résistance peut se faire sentir lorsque la poignée de l'applicateur (C) est insérée dans le guide d'embout.

8. Lorsque l'applicateur entre en contact avec l'extrémité proximale de la sonde, le tourner, au besoin, et continuer à faire avancer la poignée.
9. Faire avancer l'applicateur pour aligner l'indicateur jaune (D) avec la flèche rouge de la sonde de biopsie. Se référer à la figure 3.

Figure 3

Mise en garde : pour pouvoir déployer correctement les tampons, l'indicateur jaune de l'applicateur doit épouser complètement la sonde et être aligné avec la flèche rouge.

10. Déployer immédiatement tous les tampons en faisant avancer le piston (E).

Remarque : éviter de tirer sur la poignée de l'applicateur pendant le déploiement, car ce dernier risque d'échouer.

11. Pivoter la sonde de biopsie de 180° pour éloigner l'incision de prélèvement des tampons distribués.
12. Retirer l'applicateur de la sonde 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.

13. Éliminer l'applicateur comme il convient.
14. Contrôler la position finale du marqueur de tissu mammaire par imagerie.

**COMPATIBILITÉ CONDITIONNELLE AVEC L'IRM**

Des tests non cliniques ont montré que le marqueur de tissu mammaire est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il peut être passé à l'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3-Tesla ou moins
- Champ de gradient spatial inférieur ou égal à 720 Gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum du système RM moyenné sur l'ensemble du corps de 3 W/kg pendant un balayage de 15 minutes.

Au cours de tests non cliniques, le marqueur de tissu mammaire a entraîné une hausse de température de moins de 0,4°C avec un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour tout le corps rapporté pour le système de RM maximum de 3 W/kg durant 15 minutes d'exploration par RM dans un système de RM de 3 Tesla Signa (plate-forme Excite ; logiciel G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualité des images RM risque d'être altérée si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que le marqueur de tissu mammaire ou est relativement proche de sa position. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM en raison de la présence de cet implant.

Il est recommandé aux patients porteurs d'un marqueur de tissu mammaire de faire enregistrer leurs conditions RM par la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org).

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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA-Marker für Brustgewebe zur Verwendung mit ENCOR[®]-Biopsiesonde

GEBRAUCHSANWEISUNG







BESCHREIBUNG

Der SENOMARK[®] ULTRA-Marker für Brustgewebe besteht aus einem Einmal-Applikator, der Folgendes enthält:

- 3 resorbierbare Kissens aus Polyglykolsäure (PGA), die im Wesentlichen innerhalb von ca. 12 Wochen resorbiert werden. Das mittlere Kissen enthält einen Titan- oder BioDur[™] 108-Formdraht mit einem ineinander verschlungenen Polymer (Polyvinylalkohol, PVA) zur permanenten Ultraschallverstärkung. Bitte beachten: Das PVA-Polymer wird nicht resorbiert.
- 1 Schiebe-Pellet aus Polyethylenglykol (PEG).

Der Formdraht ist für die langfristige röntgenologische Markierung des Biopsiesitus vorgesehen. Das PVA-Polymer ist für die langfristige sonografische Markierung des Biopsiesitus vorgesehen.

Der spritzenähnliche Applikator passt in die ENCOR[®]-Biopsiesonde für den Zugang zur Biopsiekavität. Die Kissens werden aus dem Applikator und durch die Biopsiesonde hindurch in die Biopsiekavität freigesetzt.

| Produktcode | Formdrahtmaterial | Formdrahtkontur | Sondenkompatibilität |
|-------------|---------------------------------|--|----------------------|
| SMEC7R | Titan mit PVA | Schleife  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 mit PVA | Wicklung  | 7G |
| SMEC10R | Titan mit PVA | Schleife  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 mit PVA | Wicklung  | 10G |
| SMEC12R | Titan mit PVA | Schleife  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 mit PVA | Wicklung  | 12G |

INDIKATIONEN

Der SENOMARK[®] ULTRA-Marker für Brustgewebe ist für die röntgenologische und sonografische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patientinnen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den in der Gerätebeschreibung aufgeführten Materialien kann es zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen.

WARNHINWEISE

1. Bei Befestigungen in der Nähe eines Brustimplantats vorsichtig vorgehen, um Punctionen der Implantatkapsel zu vermeiden.
2. Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um ein Brechen der Applikatorspitze zu vermeiden.
3. Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.
4. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht

zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.

5. Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Medizinprodukts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit seiner indizierten Anwendung, den Kontraindikationen, Grenzen, typischen Befunden und den mit der Markierung von Brustgewebe verbundenen möglichen Nebenwirkungen vollständig vertraut sind.
2. An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.
3. Bei schwarz gefärbter Temperaturanzeige nicht verwenden.
4. Bei der Handhabung des Geräts vorsichtig vorgehen, um ein verfrühtes Freisetzen des Brustgewebemarkers zu vermeiden.
5. Den flexiblen Tubus nicht knicken.
6. Beim Abgeben der Kissens auf eine korrekte Ausrichtung der gelben Anzeige (D in Abbildung 1) mit dem roten Pfeil der Biopsiesonde achten.
7. Sicherstellen, dass alle Kissens abgegeben werden.
8. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend der anerkannten medizinischen Vorgehensweise und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Komplikationen können jederzeit während des Verfahrens oder nach dem Verfahren eintreten. Mögliche Komplikationen der Brustgewebemarkers-Platzierung können z. B. in Form von Hämatomen, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen des angrenzenden Gewebes und Schmerzen auftreten.

ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

Für die Platzierung des Brustgewebemarkers wird die folgende Ausrüstung benötigt:

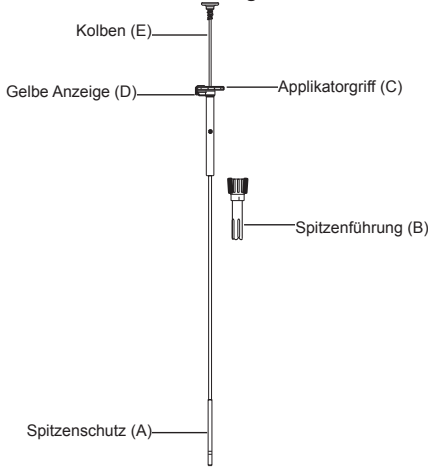
- Geeignete Bildgebungsmodalität und Zubehör
- Geeignete Biopsiesonde
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Weitere Ausrüstung nach Bedarf

LIEFERFORM

Der SENOMARK[®] ULTRA-Marker für Brustgewebe ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. **Mit Bestrahlung sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.**

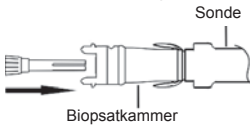
GEBRAUCHSANWEISUNG (siehe Abbildung 1)

Abbildung 1



1. Sicherstellen, dass die Biopsieprobenahme abgeschlossen ist. Sicherstellen, dass sämtliches Gewebe aus der Probenkerbe der Biopsiesonde entfernt wurde.
2. Die Taste „Marker or Anesthetic“ (Marker oder Anästhetikum) am Steuermodul drücken.
3. Die Portkappe vom Probenbehälter der Biopsiesonde entfernen.
4. Die Spitzenführung (B) in den Probenbehälter einführen. Sicherstellen, dass die Spitzenführung vollständig eingeführt ist (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2



5. Die Packung inspizieren, um ihre Unversehrtheit sicherzustellen. Bei intakter Versiegelung ist das Produkt steril.
6. Mit der üblichen aseptischen Technik SENOMARK® ULTRA-Marker für Brustgewebe aus der Packung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen. SPITZENSCHUTZ (A) ENTFERNEN.
7. Den Applikator durch die Spitzenführung hindurch in die Biopsiesonde einführen.

Hinweis: Während der Applikatorgriff (C) die Spitzenführung passiert, kann ein geringer Widerstand spürbar sein.

8. Wenn der Applikator das proximale Sondenende berührt, den Applikator erforderlichenfalls drehen und das Verschieben des Griffs fortsetzen.
9. Applikator vorschieben, bis die gelbe Anzeige (D) mit dem roten Pfeil der Biopsiesonde ausgerichtet ist (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3



Achtung: Für die ordnungsgemäße Kissenfreisetzung muss die gelbe Anzeige vollständig an der Sonde anliegen und mit dem roten Pfeil ausgerichtet sein.

10. Unverzöglich alle Kissen freisetzen; dazu den Kolben (E) vorschieben.

Hinweis: Beim Freisetzen möglichst nicht am Applikatorgriff ziehen, da dies zum Fehlschlagen der Freisetzung führen könnte.

11. Die Biopsiesonde um 180° drehen, um die Probenkerbe von den abgegebenen Kissen weg zu positionieren.

12. Den Applikator aus der Biopsiesonde entfernen.

Achtung: Ist beim Entfernen des Applikators Widerstand spürbar, die gesamte Sonden-/Applikator-Einheit aus dem Patienten entfernen. Andernfalls kann es zum Bruch der Applikatorspitze kommen.

13. Den Applikator ordnungsgemäß entsorgen.

14. Die endgültige Brustgewebemarkerposition mittels Bildgebung bestätigen.



INFORMATIONEN ZUR MR-TAUGLICHKEIT

Nicht klinische Tests erwiesen, dass der Brustgewebemarker bedingt MR-tauglich ist („MR Conditional“). Er kann unter den folgenden Bedingungen ohne besondere Gefährdung einem Scan unterzogen werden:

- statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauß/cm
- vom MR-System gemeldete maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3 W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.

Bei nicht klinischen Tests bewirkte der Brustgewebemarker einen Temperaturanstieg von maximal 0,4 °C bei einer vom MR-System gemeldeten maximalen gemittelten Ganzkörper-SAR (spezifischen Absorptionsrate) von 3 W/kg bei einer MR-Scan-Dauer von 15 Minuten im 3-Tesla-MR-System Signa (Excite-Plattform, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn sich der Bereich von Belang exakt im selben Bereich wie der Brustgewebemarker befindet oder relativ dicht an der Brustgewebemarker-Position. Daher ist evtl. eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorliegen dieses Implantats zu kompensieren.

Es wird empfohlen, dass Patientinnen mit Brustgewebemarker die MR-Bedingungen der Medialert Foundation (www.medicalert.org) melden.

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 GARANTIEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSSTAUGLICHKEIT 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 DIESER 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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

Marker tissutale per tessuto mammario SENOMARK[®] ULTRA da utilizzare con la sonda per biopsia ENCOR[®]

ISTRUZIONI PER L'USO







DESCRIZIONE

Il marcatore tissutale per tessuto mammario SENOMARK[®] ULTRA è composto da un applicatore monouso contenente:

- 3 tamponi riassorbibili di acido poliglicolico (PGA) che vengono essenzialmente riassorbiti in circa 12 settimane. Il tampone centrale contiene un filo sagomato in titanio o BioDur™ 108 con un polimero in alcol polivinilico (PVA) intrecciato per una eco-amplificazione permanente. Si prega di notare che il polimero PVA non viene riassorbito.
- 1 pellet in glicole polietilenico (PEG).

Il filo sagomato è previsto per la marcatura radiografica a lungo termine del sito di biopsia. Il polimero PVA è previsto per la marcatura ecografica a lungo termine del sito di biopsia.

L'applicatore simile ad una siringa può essere inserito nella sonda ENCOR[®] per accedere alla cavità della biopsia. I tamponi sono distribuiti dall'applicatore attraverso la sonda per biopsia nella cavità della biopsia.

| Codice prodotto | Materiale del filo sagomato | Forma del filo sagomato | Compatibilità della sonda |
|-----------------|-----------------------------|--|---------------------------|
| SMEC7R | Titanio con PVA | Nastro  | 7G |
| SMEC7C | BioDur™ 108 con PVA | Bobina  | 7G |
| SMEC10R | Titanio con PVA | Nastro  | 10G |
| SMEC10C | BioDur™ 108 con PVA | Bobina  | 10G |
| SMEC12R | Titanio con PVA | Nastro  | 12G |
| SMEC12C | BioDur™ 108 con PVA | Bobina  | 12G |

INDICAZIONI PER L'USO

Il marcatore tissutale del tessuto mammario SENOMARK[®] ULTRA deve essere usato per marcare radiograficamente e sonograficamente il tessuto mammario durante un intervento di biopsia mammaria percutanea.

CONTROINDICAZIONI

I pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione del dispositivo potrebbero subire una reazione allergica a questo impianto.

AVVERTENZE

1. **Prestare attenzione quando si colloca nei pressi di una protesi mammaria per evitare la puntura della capsula dell'impianto.**
2. **Non applicare forza eccessiva durante la rimozione dell'applicatore per evitare di rompere la punta dell'applicatore.**
3. **Non usare in caso di infezione.**
4. **Questo dispositivo è progettato esclusivamente per un solo utilizzo. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano**

un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. Il materiale biologico residuo può favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.

5. **Non risterilizzare. In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali effetti avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.**

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici con piena familiarità nelle indicazioni, controindicazioni, limitazioni, i risultati tipici e i possibili effetti indesiderati collegati al posizionamento del marcatore tissutale per tessuto mammario.
2. Conservare in luogo fresco e asciutto.
3. Non utilizzare se l'indicatore della temperatura è nero.
4. Prestare attenzione quando si maneggia il dispositivo per evitare il rilascio prematuro del marcatore di tessuto mammario.
5. Non piegare il tubo flessibile.
6. Mantenere l'allineamento corretto dell'indicatore giallo (D nella Figura 1) con la freccia rossa della sonda per biopsia durante la distribuzione dei tamponi.
7. Assicurarsi che vengano distribuiti tutti i tamponi.
8. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

POSSIBILI COMPLICANZE

Tali complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Le potenziali complicanze associate al posizionamento dei marcatori di tessuto mammario potrebbero includere, tra l'altro: ematoma, emorragia, infezione, lesione del tessuto contiguo e dolore.

ARTICOLI NECESSARI

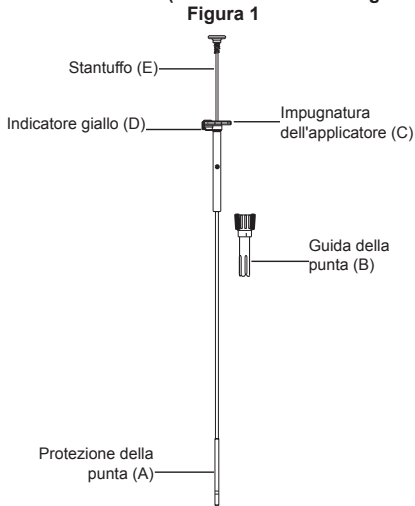
La seguente attrezzatura è necessaria per posizionare il marcatore tissutale del tessuto mammario:

- Appropriata modalità di imaging e relativi accessori
- Sonda per biopsia appropriata
- Guanti e teli chirurgici
- Anestesia locale
- Altri prodotti secondo necessità

FORMATO DI VENDITA

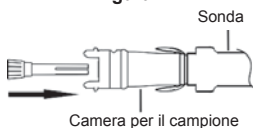
Il marcatore tissutale del tessuto mammario SENOMARK[®] ULTRA è fornito sterile e apirogeno a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. **Sterilizzato mediante radiazioni. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.**

INDICAZIONI PER L'USO (fare riferimento alla Figura 1)



1. Assicurarsi che la raccolta di campioni biotici sia stata completata. Assicurarsi che tutto il tessuto sia stato rimosso dall'incavo della sonda per biopsia per il campione.
2. Premere il pulsante "Marker or Anesthetic" (Marcatore o Anestetico) sul Modulo di controllo.
3. Rimuovere il tappo della porta dal contenitore per il campione della sonda per biopsia.
4. Inserire la guida della punta (B) nel contenitore per il campione. Assicurarsi che la guida della punta sia completamente inserita. Fare riferimento alla Figura 2.

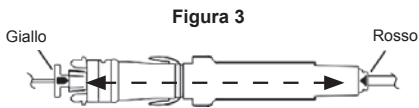
Figura 2



5. Esaminare la confezione per assicurarsi che la sua integrità non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile a meno che il sigillo non sia rotto.
6. Usando la normale tecnica asettica, rimuovere il marcatore tissutale del tessuto mammario SENOMARK® ULTRA dalla confezione e controllare che non sia danneggiato. RIMUOVERE LA PROTEZIONE DELLA PUNTA (A).
7. Posizionare l'applicatore attraverso la guida della punta nella sonda per biopsia.

Nota: durante l'attraversamento della guida della punta dell'impugnatura dell'applicatore (C), potrebbe essere avvertita una certa resistenza.

8. Quando l'applicatore entra in contatto con l'estremità prossimale della sonda, ruotare l'applicatore, ove necessario, e continuare a far avanzare l'impugnatura.
9. Far avanzare l'applicatore per allineare l'indicatore giallo (D) con la freccia rossa della sonda per biopsia. Fare riferimento alla Figura 3.



Attenzione: per erogare correttamente i tamponi, l'indicatore giallo deve essere completamente inserito nella sonda e allineato con la freccia rossa.

10. Erogare immediatamente tutti i tamponi facendo avanzare lo stantuffo (E).

Nota: evitare di tirare l'impugnatura dell'applicatore durante la distribuzione, perché ciò provocherebbe problemi al rilascio.

11. Ruotare la sonda per biopsia di 180 gradi per posizionare l'incavo per il campione lontano dai tamponi erogati.
12. Rimuovere l'applicatore dalla sonda per biopsia.

Attenzione: in caso di resistenza durante la rimozione dell'applicatore, rimuovere l'intero gruppo sonda/applicatore. In caso contrario c'è il rischio di rottura della punta dell'applicatore.

13. Smaltire l'applicatore in modo appropriato.
14. Confermare la posizione finale del marcatore tissutale del tessuto mammario mediante imaging.

MR INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ CON RISERVA CON LA RM

I test non clinici hanno attestato che il marcatore tissutale del tessuto mammario è compatibile con riserva con la RM. Può essere sottoposto a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Campo a gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, il marcatore tissutale del tessuto mammario ha generato un aumento della temperatura inferiore a +0,4 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione, utilizzando un sistema per RM Signa di 3 Tesla (piattaforma Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o con approssimazione ravvicinata alla posizione del marcatore tissutale del tessuto mammario. Di conseguenza, può essere necessario eseguire l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo impianto.

Nei pazienti con marcatore tissutale del tessuto mammario, si raccomanda di registrare le condizioni RM presso la MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org).

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 INDIRECTO, INCIDENTALI 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 ed 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, Inc. e controllare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Thailandia.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

Marcador de Tejido Mamario SENOMARK[®] ULTRA para su uso con la sonda de biopsia ENCOR[®]

INSTRUCCIONES DE USO







DESCRIPCIÓN

El marcador de tejido mamario SENOMARK[®] ULTRA consta de un aplicador desechable que contiene:

- 3 tres almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles que se reabsorben esencialmente en aproximadamente 12 semanas. La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio o BioDur[™] 108 con un polímero de alcohol polivinílico (PVA) entretreído para un realce ecográfico permanente. Tenga en cuenta que el polímero de PVA no se reabsorbe.
- 1 bolita de empuje de polietilenglicol (PEG).

La estructura de alambre actúa de marcador radiológico a largo plazo de la zona de biopsia. El polímero de PVA actúa de marcador ecográfico a largo plazo de la zona de biopsia.

El aplicador, similar a una jeringuilla, se une a la sonda de biopsia ENCOR[®] para acceder a la cavidad de la biopsia. Las almohadillas se despliegan mediante el aplicador, a través de la sonda, en la cavidad de la biopsia.

| Código de producto | Material de la estructura de alambre | Forma de la estructura de alambre | Compatibilidad con sondas |
|--------------------|--------------------------------------|---|---------------------------|
| SMEC7R | Titanio con PVA |  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 con PVA |  | 7G |
| SMEC10R | Titanio con PVA |  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 con PVA |  | 10G |
| SMEC12R | Titanio con PVA |  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 con PVA |  | 12G |

INDICACIONES DE USO

El marcador de tejido mamario SENOMARK[®] ULTRA se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con alguna hipersensibilidad conocida a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

ADVERTENCIAS

1. Tenga cuidado al colocarlo cerca de un implante mamario para evitar la punción de la cápsula de dicho implante.
2. Evite ejercer una fuerza excesiva durante la retirada del aplicador para evitar la rotura de la punta del mismo.
3. No utilizar en caso de infección.
4. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un

tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.

5. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumenta la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

PRECAUCIONES

1. Este producto solo debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos habituales y posibles efectos secundarios de la colocación del marcador de tejido mamario.
2. Conservar en un lugar fresco y seco.
3. No usar si el punto de temperatura tiene color negro.
4. Tenga cuidado al manipular el dispositivo para evitar el despliegue prematuro del marcador de tejido mamario.
5. No acode el tubo flexible.
6. Mantenga el correcto alineamiento del indicador amarillo (D en la Figura 1) con la flecha roja de la sonda de biopsia al implantar las almohadillas.
7. Asegúrese de que se implantan todas las almohadillas.
8. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones de la colocación del marcador de tejido mamario pueden ser, entre otras: hematoma, hemorragia, infección, lesión en el tejido adyacente y dolor.

EQUIPO NECESARIO

Se necesita el siguiente equipo para colocar el marcador de tejido mamario:

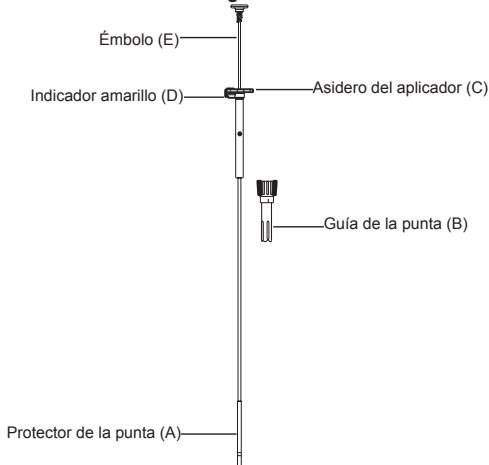
- Modalidad de ecografía apropiada y sus accesorios
- Sonda de biopsia apropiada
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otros equipos necesarios

PRESENTACIÓN

El marcador de tejido mamario SENOMARK[®] ULTRA se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. **Esterilizado mediante irradiación. Para usar una sola vez. No reutilizar. No reesterilizar.**

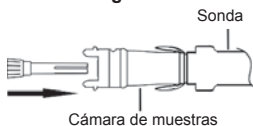
INSTRUCCIONES DE USO (Consulte la figura 1)

Figura 1



1. Asegúrese de que se haya completado la recogida de muestras para la biopsia. Asegúrese de que la muesca de muestras de la sonda de biopsia se haya limpiado de todo tejido.
2. Pulse el botón "Marker or Anesthetic" (marcador o anestésico) del módulo de control.
3. Retire el capuchón del puerto del contenedor de muestras de la sonda de biopsia.
4. Introduzca la guía de la punta (B) en el contenedor de muestras. Asegúrese que la guía de la punta está totalmente introducida. Consulte la Figura 2.

Figura 2

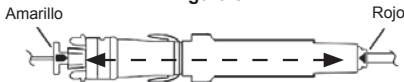


5. Inspeccione el envase para asegurarse de que está en perfectas condiciones. Este producto es estéril salvo que el sellado esté roto.
6. Por medio de una técnica aséptica habitual, extraiga el marcador de tejido mamario SENOMARK® ULTRA del envase e inspecciónelo para ver si está dañado. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA (A).**
7. Introduzca el aplicador a través de la guía de la punta de la sonda de biopsia.

Nota: Es posible que perciba una pequeña resistencia a medida que el asidero del aplicador (C) pasa a través de la guía de la punta.

8. Cuando el aplicador entre en contacto con el extremo proximal de la sonda, gírelo si es necesario, y siga haciendo avanzar el asidero.
9. Haga avanzar el aplicador para alinear el indicador amarillo (D) con la flecha roja de la sonda de biopsia. Consulte la Figura 3.

Figura 3



Atención: Para desplegar las almohadillas correctamente, el indicador amarillo debe estar totalmente apoyado en la sonda y en línea con la flecha roja.

10. Despliegue inmediatamente todas las almohadillas haciendo avanzar el émbolo (E).

Nota: Evite empujar el asidero del aplicador durante el despliegue, ya que podría causar el fallo de este.

11. Gire la sonda de biopsia 180° para situar la muesca de muestras lejos de las almohadillas implantadas.

12. Retire el aplicador de la sonda de biopsia.

Atención: Si siente resistencia mientras extrae el aplicador, retire el conjunto de sonda y aplicador del paciente. De lo contrario, se podría producir la rotura de la punta del aplicador.

13. Deseche el aplicador de forma adecuada.

14. Confirme que el marcador de tejido mamario final está en la posición correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.



INFORMACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES PARA RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el marcador del tejido mamario se puede utilizar con RM bajo condiciones específicas. Puede someterse a resonancias magnéticas sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el marcador de tejido mamario produjo un aumento de la temperatura de menos de +0,4 °C con una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Tesla Signa (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el marcador de tejido mamario o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante.

Se recomienda que los pacientes con un marcador de tejido mamario comuniquen cualquier incidencia de RM a la MedAlert Foundation (www.medicalert.org).

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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA borstweefselmarkeringshulpmiddel voor gebruik met ENCOR[®] biopsiesondes

GEBRUIKSAANWIJZING







BESCHRIJVING

Het SENOMARK[®] ULTRA borstweefselmarkeringshulpmiddel bestaat uit een wegwerpapplicator met:

- 3 resorbereerbare pads van polyglycolzuur (PGA) die binnen ongeveer 12 weken grotendeels worden geresorbeerd. De middelste pad bevat een titanium of BioDur[™] 108 draadvorm met een ingeweven polyvinylalcohol (PVA) polymeer voor permanente echografische verbetering. Houd er rekening mee dat de PVA-polymeer niet wordt geresorbeerd.
- 1 push-korrel van polyethyleenglycol (PEG).

De draadvorm is bedoeld voor langdurige röntgenmarkering van de biopsieplaats. De PVA-polymeer is bedoeld voor langdurige echografische markering van de biopsieplaats.

De op een injectiespuit lijkende applicator wordt ingebracht in de ENCOR[®] biopsiesonde voor het verkrijgen van toegang tot de biopsieholte. Via de biopsiesonde worden de pads door de applicator in de biopsieholte afgegeven.

| Product-code | Materiaal draadvorm | Vorm draadvorm | Sondecompatibiliteit |
|--------------|---------------------------------|---|----------------------|
| SMEC7R | Titanium met PVA | Lint  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 met PVA | Spoel  | 7G |
| SMEC10R | Titanium met PVA | Lint  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 met PVA | Spoel  | 10G |
| SMEC12R | Titanium met PVA | Lint  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 met PVA | Spoel  | 12G |

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het SENOMARK[®] ULTRA borstweefselmarkeringshulpmiddel is bedoeld voor röntgenologisch en echografisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure van de borst.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een bekende gevoeligheid voor de genoemde materialen in de beschrijving van het hulpmiddel kunnen een allergische reactie op dit implantaat vertonen.

WAARSCHUWINGEN

1. Ga voorzichtig te werk bij plaatsing nabij een borstimplantaat om te voorkomen dat de implantaatcapsule wordt doorgeprikt.
2. Vermijd het gebruik van overmatige kracht tijdens het verwijderen van de applicator om breken van de applicatortip te voorkomen.
3. Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.
4. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel

gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.

5. 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 componenten die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische bevindingen en mogelijke bijwerkingen van een geplaast borstweefselmarkeringshulpmiddel.
2. Koel en droog bewaren.
3. Niet gebruiken wanneer de temperatuurindicator zwart is.
4. Ga voorzichtig om met het hulpmiddel om te voorkomen dat het borstweefselmarkeringshulpmiddel te vroeg wordt geactiveerd.
5. Zorg dat er geen knikken in de slang komen.
6. Zorg bij het afgeven van de pads dat de gele indicator (D in afbeelding 1) juist uitgelijnd blijft met de rode pijl van de biopsiesonde.
7. Controleer of alle pads worden afgegeven.
8. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties kunnen op elk moment gedurende of na de ingreep optreden. Mogelijke complicaties van het inbrengen van een borstweefselmarkeringshulpmiddel omvatten onder meer: hematoom, hemorrhagie, infectie, beschadiging van het aanliggende weefsel en pijn.

VEREISTE HULPMIDDELEN

De volgende hulpmiddelen zijn vereist om het borstweefselmarkeringshulpmiddel in te brengen:

- Juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires
- Juiste biopsiesonde
- Operatiehandschoenen en afdek materiaal
- Plaatselijk anestheticum
- Andere apparatuur, indien nodig

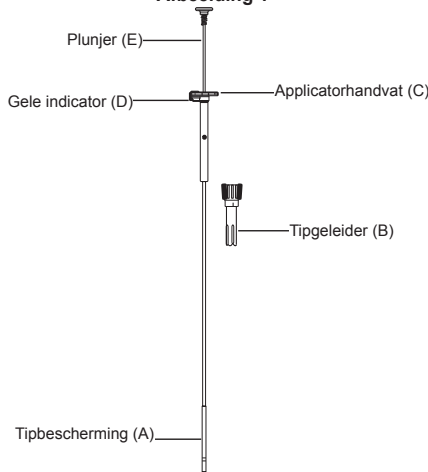
LEVERING

Het SENOMARK[®] ULTRA borstweefselmarkeringshulpmiddel wordt steriel en niet-pyrogene geleverd, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. **Gesteriliseerd met behulp van straling.**

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

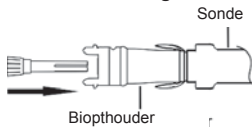
AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK (zie afbeelding 1)

Afbeelding 1



1. Zorg ervoor dat de afname van biopsie monsters is voltooid. Controleer of de inkeping van de biopsiesonde vrij is gemaakt van weefsel.
2. Druk op de knop 'Marker or Anesthetic' (Markering of anestheticum) op de bedieningsmodule.
3. Verwijder de poortdop van de biophouder van de biopsiesonde.
4. Breng de tipgeleider (B) in de biophouder in. Zorg ervoor dat de tipgeleider volledig wordt ingebracht. Zie afbeelding 2.

Afbeelding 2

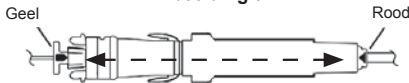


5. Verzeker u ervan dat de verpakking intact is. Het product is steriel, tenzij de verzegeling is verbroken.
6. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek het SENOMARK® ULTRA borstweefselmarkeringshulpmiddel uit de verpakking en controleer dit op beschadiging. VERWIJDER DE TIPBESCHERMING (A).
7. Breng de applicator door de tipgeleider in de biopsiesonde in.

Opmerking: Er kan lichte weerstand voelbaar zijn wanneer het applicatorhandvat (C) de tipgeleider passeert.

8. Wanneer de applicator het proximale uiteinde van de sonde raakt, draait u de applicator zo nodig en gaat u verder met het opvoeren van het handvat.
9. Voer de applicator zodanig op dat de gele indicator (D) wordt uitgelijnd met de rode pijl van de biopsiesonde. Zie afbeelding 3.

Afbeelding 3



Let op: Voor een juiste afgifte van de pads moet de gele indicator volledig tegen de sonde zijn geplaatst en zijn uitgelijnd met de rode pijl.

10. Geef onmiddellijk alle pads af door de plunjer naar voren te duwen (E).

Opmerking: Trek tijdens het afgeven niet aan het applicatorhandvat omdat het afgeven hierdoor kan mislukken.

11. Draai de biopsiesonde 180° om de inkeping uit de buurt van de afgegeven pads te plaatsen.
12. Verwijder de applicator uit de biopsiesonde.

Let op: Als u tijdens het verwijderen van de applicator weerstand ondervindt, verwijder u de sonde/applicator volledig uit de patiënt. Als u dit niet doet, kan de applicator tip breken.

13. Werp de applicator op de juiste wijze weg.
14. Bevestig de definitieve positie van het borstweefselmarkeringshulpmiddel aan de hand van beeldvorming.

MR **INFORMATIE OVER VOORWAARDELIJKE GESCHIKTHEID VOOR MRI**

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het borstweefselmarkeringshulpmiddel onder bepaalde voorwaarden geschikt is voor MRI. Het hulpmiddel kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- een statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla;
- een ruimtelijke magneetveldgradiënt van ten hoogste 720 Gauss/cm;
- een maximaal gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 3 W/kg over het gehele lichaam gedurende een scantijd van 15 minuten.

Bij niet-klinische tests veroorzaakte het borstweefselmarkeringshulpmiddel een temperatuurverhoging van minder dan +0,4 °C bij een maximaal gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 3 W/kg over het gehele lichaam gedurende een MRI-scantijd van 15 minuten bij een 3-tesla Signa MRI-systeem (platform Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, VS).

De beeldkwaliteit van de MRI-scan kan afnemen indien het te scannen gebied zich precies op of betrekkelijk dicht bij de plaats van het borstweefselmarkeringshulpmiddel bevindt. Daarom kan optimalisatie van de parameters voor MRI-beeldvorming vereist zijn ter compensatie voor de aanwezigheid van dit implantaat.

Patiënten met een borstweefselmarkeringshulpmiddel in de VS wordt aangeraden de MRI-condities te registreren bij de MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org).

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 verstreken 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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

Marcador de Tecido Mamário SENOMARK[®] ULTRA para utilização com a Sonda para Biopsia ENCOR[®]

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO







DESCRIÇÃO

O Marcador de Tecido Mamário SENOMARK[®] ULTRA consiste num aplicador descartável que contém:

- 3 compressas reabsorvíveis de ácido poliglicólico (PGA) que são essencialmente reabsorvidas no espaço de aproximadamente 12 semanas. A compressa central contém um marcador metálico de Titânio ou BioDur[™] 108 com um polímero de poli(álcool vinílico) (PVA) entrelaçado para realce permanente para ecografia. Note que o polímero PVA não é reabsorvido.
- 1 grânulo de pressão em polietilenoglicol (PEG).

O marcador metálico destina-se à marcação radiográfica a longo prazo do local da biopsia. O polímero PVA destina-se à marcação sonográfica a longo prazo do local da biopsia.

O aplicador do tipo seringa encaixa na Sonda para Biopsia ENCOR[®] para aceder à cavidade de biopsia. As compressas são introduzidas pelo aplicador através da sonda para biopsia e dentro da cavidade de biopsia.

| Código do produto | Material do marcador metálico | Forma do marcador metálico | Compatibilidade da Sonda |
|-------------------|---------------------------------|---|--------------------------|
| SMEC7R | Titânio com PVA | Fita  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 com PVA | Espiral  | 7G |
| SMEC10R | Titânio com PVA | Fita  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 com PVA | Espiral  | 10G |
| SMEC12R | Titânio com PVA | Fita  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 com PVA | Espiral  | 12G |

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Marcador de Tecido Mamário SENOMARK[®] ULTRA destina-se a marcar de forma radiográfica e sonográfica o tecido mamário durante um procedimento de biopsia percutânea mamária.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.

ADVERTÊNCIAS

1. **Seja prudente ao efectuar a colocação próximo de um implante mamário para evitar perfurar a cápsula do implante.**
2. **Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do aplicador para evitar a quebra da ponta do aplicador.**
3. **Não utilize na presença de infecção.**
4. **Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após**

o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.

5. **Não reesterilize. 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.**

PRECAUÇÕES

1. Este produto deve ser utilizado apenas por um médico que esteja inteiramente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários de colocação de um marcador de tecido mamário.
2. Guarde num local fresco e seco.
3. Não utilize se o indicador de temperatura estiver preto.
4. Seja prudente ao manusear o dispositivo para impedir a aplicação prematura do marcador de tecido mamário.
5. Não dobre o tubo flexível.
6. Mantenha o alinhamento correcto do indicador amarelo (D na Figura 1) com a seta vermelha da sonda para biopsia ao distribuir as compressas.
7. Certifique-se de que todas as compressas são distribuídas.
8. Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações podem ocorrer em qualquer altura, durante ou após o procedimento. As complicações potenciais da colocação do marcador de tecido mamário podem incluir, mas não se limitam a: hematoma, hemorragia, infecção, lesão do tecido adjacente e dor.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

O equipamento seguinte é necessário para colocar o marcador de tecido mamário:

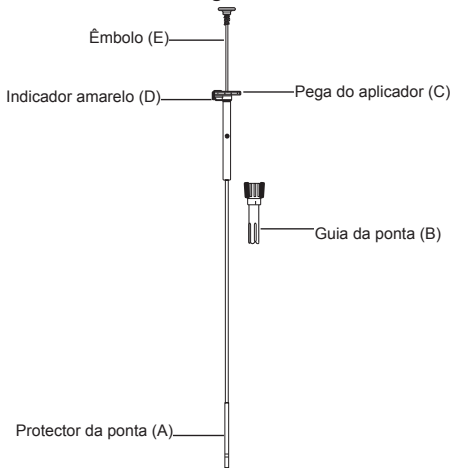
- Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- Sonda para biopsia adequada
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- Outro equipamento, conforme necessário

APRESENTAÇÃO

O Marcador de Tecido Mamário SENOMARK[®] ULTRA é fornecido estéril e apirogénico, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. **Esterilizado através de irradiação. Apenas para uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize.**

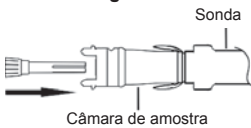
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte a Figura 1)

Figura 1



1. Certifique-se de que a colheita de amostras para biópsia está concluída. Certifique-se de que a câmara de extracção de amostra da sonda para biópsia foi limpa de todo o tecido.
2. Prima o botão "Marker or Anesthetic" (Marcador ou Anestésico) no Módulo de Controlo.
3. Retire a tampa da porta do recipiente de amostra da sonda para biópsia.
4. Introduza o guia da ponta (B) no recipiente de amostra. Verifique se o guia da ponta foi devidamente introduzido. Consulte a Figura 2.

Figura 2

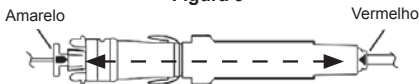


5. Inspeccione a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto encontra-se estéril a menos que o selo tenha sido violado.
6. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o Marcador de Tecido Mamário SENOMARK® ULTRA da embalagem e verifique se apresenta danos. **RETIRE O PROTECTOR DA PONTA (A).**
7. Introduza o aplicador através do guia da ponta na sonda para biópsia.

Nota: Pode sentir-se uma ligeira resistência à medida que a pega do aplicador (C) passa pelo guia da ponta.

8. Quando o aplicador entrar em contacto com a extremidade proximal da sonda, rode o aplicador, se necessário, e continue a fazer avançar a pega.
9. Faça avançar o aplicador para alinhar o indicador amarelo (D) com a seta vermelha da sonda para biópsia. Consulte a Figura 3.

Figura 3



Atenção: Para aplicar devidamente as compressas, o indicador amarelo deve estar bem assente e alinhado com a seta vermelha.

10. Aplique de imediato todas as compressas fazendo avançar o êmbolo (E).

Nota: Evite puxar a pega do aplicador durante a aplicação, pois tal poderia originar uma falha na aplicação.

11. Rode a sonda para biópsia 180° para posicionar a câmara de extracção da amostra longe das compressas distribuídas.
12. Retire o aplicador da sonda para 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.

13. Elimine o aplicador de forma adequada.
14. Confirme a posição final do marcador de tecido mamário através de imagiologia.



INFORMAÇÃO SOBRE UTILIZAÇÃO CONDICIONAL PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que a utilização do marcador de tecido mamário é condicional no ambiente de RM. Podem ser feitos exames de RM em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 720-Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica média para o corpo inteiro (SAR) de 3 W/kg para uma exposição de 15 minutos.

Em testes não clínicos, o marcador de tecido mamário produziu um aumento de temperatura inferior a +0,4 °C, a uma taxa média de absorção específica (SAR) máxima para o corpo inteiro de 3 de W/kg num exame de RM de 15 minutos, num sistema de RM Signa de 3 Tesla (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a zona de interesse se encontrar exactamente na mesma zona ou relativamente perto da posição do marcador de tecido mamário. Por esse motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM para compensar a presença deste implante.

Recomenda-se que os doentes com um marcador de tecido mamário consultem as condições de RM junto da MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org).

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 directa 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.

SENO^{MARK}® ULTRA

Ιχνηθέτης μαστικού ιστού SENOMARK® ULTRA για χρήση με καθετήρα βιοψίας EnCor®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ







ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού SENOMARK® ULTRA αποτελείται από έναν αναλώσιμο εφαρμογέα ο οποίος περιέχει:

- 3 απορροφήσιμα επίθεματα από πολυγλυκολικό οξύ (PGA) που απορροφούνται σε 12 εβδομάδες περίπου. Το κεντρικό επίθεμα περιέχει ένα μορφοποιημένο σύρμα από τσίπιο ή BioDur™ 108 σε συνδυασμό με ένα πολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA) για μόνιμη βελτίωση της υπερηχογραφικής απεικόνισης. Λάβετε υπόψη ότι αυτό το πολυμερές PVA είναι μη απορροφούμενο.
- 1 ωθούμενο σφαιρίδιο από πολυεθυλενογλυκόλη (PEG).

Το μορφοποιημένο σύρμα προορίζεται για τη μακροχρόνια ακτινογραφική ιχνηθέτηση του σημείου βιοψίας. Το πολυμερές PVA προορίζεται για τη μακροχρόνια υπερηχογραφική ιχνηθέτηση του σημείου βιοψίας.

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, εφαρμόζει μέσα στον καθετήρα βιοψίας ENCOR® για εξασφάλιση πρόσβασης στην κοιλότητα βιοψίας. Τα επίθεματα εκπύσσονται από τον εφαρμογέα, διαμέσου του καθετήρα βιοψίας, στην κοιλότητα βιοψίας.

| Κωδικός προϊόντος | Υλικό μορφοποιημένου σύρματος | Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος | Συμβατότητα καθετήρα |
|-------------------|-------------------------------|--|----------------------|
| SMEC7R | Τσίπιο με PVA | Ταινία  | 7G |
| SMEC7C | BioDur™ 108 με PVA | Σπείραμα  | 7G |
| SMEC10R | Τσίπιο με PVA | Ταινία  | 10G |
| SMEC10C | BioDur™ 108 με PVA | Σπείραμα  | 10G |
| SMEC12R | Τσίπιο με PVA | Ταινία  | 12G |
| SMEC12C | BioDur™ 108 με PVA | Σπείραμα  | 12G |

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού SENOMARK® ULTRA προορίζεται για την ακτινογραφική και υπερηχογραφική ιχνηθέτηση ιστού του μαστού κατά τη διάρκεια επέμβασης διαδερμικής βιοψίας μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Επιδείξτε προσοχή κατά την τοποθέτηση κοντά σε εμφύτευμα μαστού, για την αποφυγή διάρτησης της κάψουλας του εμφυτεύματος.**
2. **Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα, για την αποτροπή θραύσης του άκρου του εφαρμογέα.**
3. **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία λοίμωξης.**
4. **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές –ειδικότερα εκείνες με στενούς αυλούς, αρμούς ή/και σχισμές μεγάλου μήκους**

μεταξύ των εξαρτημάτων– είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να ευνοήσουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

5. **Μη επαναποστειρώνετε. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής επιμόλυνσης από πυρετογόνα ή μικροβιακούς παράγοντες σε απροσδιόριστο βαθμό, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαναπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης ιχνηθέτη μαστικού ιστού.
2. Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό μέρος.
3. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος.
4. Επιδείξτε προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής, για την αποτροπή πρόωρης έκπτυξης του ιχνηθέτη μαστικού ιστού.
5. Μη στρεβλώνετε τον εύκαμπο σωλήνα.
6. Κατά την τοποθέτηση των επιθεμάτων διατηρήστε την ορθή ευθυγράμμιση του κίτρινου δείκτη (Δ στην Εικόνα 1) με το κόκκινο βέλος του καθετήρα βιοψίας.
7. Διασφαλίστε ότι έχουν τοποθετηθεί όλα τα επίθεματα.
8. Μετά από τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικώς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ή και μετά από αυτήν, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές. Οι πιθανές επιπλοκές της τοποθέτησης ιχνηθέτη μαστικού ιστού ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, κάκωση παρακείμενου ιστού και πόνο.

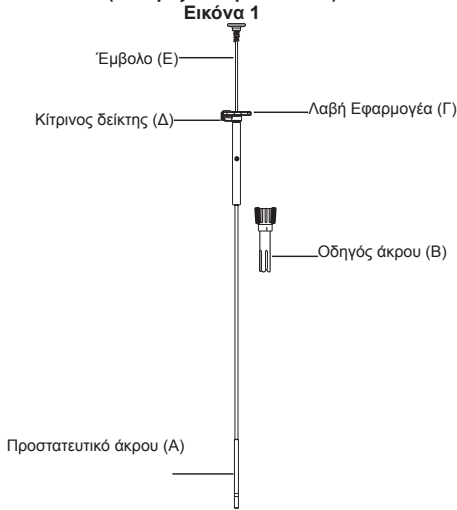
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Για την τοποθέτηση του ιχνηθέτη μαστικού ιστού απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

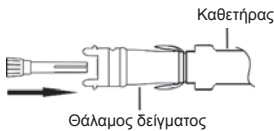
- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και βοηθητικά εξαρτήματα
- Κατάλληλος καθετήρας βιοψίας
- Χειρουργικά γάντια και μιάτια
- Τοπικό αναισθητικό
- Άλλος εξοπλισμός, όπως είναι απαραίτητο

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού SENOMARK® ULTRA παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. **Προϊόν αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας. Για μία χρήση μόνο. Μη επαναχρησιμοποιείτε. Μη επαναποστειρώνετε.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στην Εικόνα 1)

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η συλλογή των δειγμάτων βιοψίας. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει ιστός στην εγκοπτή δειγματοληψίας του καθετήρα βιοψίας.
2. Πατήστε το κουμπι "Marker or Anesthetic" (Ιχνηθέτης ή Ανασθητικό) στη μονάδα ελέγχου.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα της θύρας από τον περιέκτη δείγματος του καθετήρα βιοψίας.
4. Εισαγάγετε τον οδηγό του άκρου (Β) στον περιέκτη δείγματος. Διασφαλίστε ότι ο οδηγός του άκρου έχει εισαχθεί πλήρως. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.

Εικόνα 2

5. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά της. Το προϊόν είναι στείρο εκτός εάν έχει σπάσει η σφράγιση.
6. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού SENOMARK® ULTRA από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ (Α).**
7. Εισαγάγετε τον εφαρμογέα διαμέσου του οδηγού του άκρου στον καθετήρα βιοψίας.

Σημείωση: Ενδέχεται να αισθανθείτε μικρή αντίσταση καθώς η λαβή του εφαρμογέα (Γ) διέρχεται διαμέσου του οδηγού του άκρου.

8. Μόλις ο εφαρμογέας έρθει σε επαφή με το εγγύς άκρο του καθετήρα, περιστρέψτε τον εφαρμογέα, εάν είναι αναγκαίο, και συνεχίστε να προωθείτε τη λαβή.
9. Προωθήστε τον εφαρμογέα ώστε να ευθυγραμμιστεί ο κίτρινος δείκτης (Δ) με το κόκκινο βέλος του καθετήρα βιοψίας. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.

Εικόνα 3

Προσοχή: Για την σωστή έκπτυξη των επιθεμάτων, ο κίτρινος δείκτης πρέπει να εφαρμοστεί πλήρως στον καθετήρα και να ευθυγραμμιστεί με το κόκκινο βέλος.

10. Εκπύξτε αμέσως όλα τα επιθέματα προωθώντας το έμβολο (Ε).

Σημείωση: Κατά την έκπτυξη, αποφύγετε την έλξη της λαβής του εφαρμογέα διότι ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της έκπτυξης.

11. Περιστρέψτε τον καθετήρα βιοψίας κατά 180° ώστε να τοποθετηθεί την εγκοπτή δειγματοληψίας μακριά από τα επιθέματα που έχουν χορηγηθεί.
12. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τον καθετήρα 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.

13. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα.
14. Επιβεβαιώστε με απεικόνιση την τελική θέση του ιχνηθέτη μαστικού ιστού.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΙΣ ΑΣΦΑΛΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ**

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού είναι ασφαλής υπό προϋποθέσεις για χρήση με μαγνητική τομογραφία. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή χαμηλότερης.
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή χαμηλότερης.
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ίσος με 3-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από +0,4°C σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ίσο με 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα 3 Tesla, Signa MR (Πλατφόρμα Excite, Λογισμικό G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Η ποιότητα της απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση όπου βρίσκεται ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού. Συνεπώς, μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

Συνιστάται οι ασθενείς με ιχνηθέτη μαστικού ιστού να καταχωρίζουν τις συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας στο [MedicalAlert Foundation \(www.medicalert.org\)](http://www.medicalert.org).

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 πώλησης 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 ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχόν 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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA -brystvævsmarkør til brug med ENCOR[®]-biopsinål

BRUGSANVISNING







BESKRIVELSE

SENO[®]MARK[®] ULTRA-brystvævsmarkøren består af en engangsapplikator, der indeholder:

- Tre resorberbare polyglykolsyre (PGA)-puder, der i det væsentlige er resorberet efter ca. 12 uger. Den midterste pude indeholder en Titanium eller BioDur[™] 108-trådform med en polymer i indvævet polyvinylalkohol for at opnå permanent ultralydforstærkning. Bemærk, at PVA-polymer ikke resorberes.
- 1 polyetylen glykol (PEG)-fremføringspillet.

Trådformen er beregnet til langvarig radiografisk markering af biopsistedet. PVA-polymeren er beregnet til langvarig sonografisk markering af biopsistedet.

Den sprøjtelignende applikator passer ind i ENCOR[®]-biopsinålen for at opnå adgang til biopsikaviteten. Puderne indføres fra applikatoren gennem biopsinålen ind i biopsikaviteten.

| Produkt-kode | Trådformmateriale | Udformning af trådform | Sondekompatibilitet |
|--------------|---------------------------------|--|---------------------|
| SMEC7R | Titanium med PVA | Bånd  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 7G |
| SMEC10R | Titanium med PVA | Bånd  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 10G |
| SMEC12R | Titanium med PVA | Bånd  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 12G |

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

SENO[®]MARK[®] ULTRA-brystvævsmarkøren er beregnet til radiografisk og sonografisk markering af brystvæv under en perkutan brystbiopsiprocedure.

KONTRAIKATIONER

Patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer, der er anført i enhedens beskrivelse, kan få en allergisk reaktion på dette implantat.

ADVARSLER

1. Vær forsigtig ved placering i nærheden af et brystimplantat for at undgå punktering af implantatets kapsel.
2. Undgå brug af stor styrke under fjernelse af applikatoren for at forhindre brud på applikatorspidsen.
3. Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.
4. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer.

5. Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme og/eller mekaniske påvirkninger.

FORHOLDSREGLER

1. Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er helt fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske resultater og mulige bivirkninger ved markørplacering i brystvæv.
2. Opbevares på et koldt og tørt sted.
3. Må ikke anvendes, hvis temperaturindikatoren er sort.
4. Vær forsigtig, når du håndterer enheden for at undgå for tidlig indsættelse af brystvævsmarkør.
5. Undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
6. Opbehold korrekt placering af det gule indikatormærke (D i figur 1) i forhold til den røde pil på biopsinålen ved dispensering af puder.
7. Sørg for, at alle puder dispensereres.
8. Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Komplikationer kan opstå når som helst under og efter proceduren. Potentielle komplikationer ved markørplacering i brystvævsprøver kan omfatte men er ikke begrænset til: hæmatom, hæmoragi, infektion, skade og smerter i tilstødende væv.

NØDVENDIGT Udstyr

Det følgende udstyr er nødvendigt ved markørplacering af brystvæv:

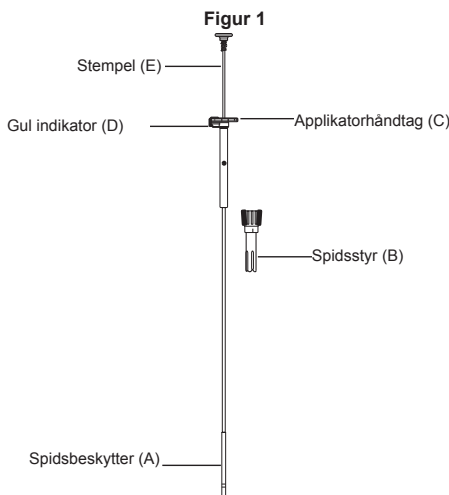
- Passende scanningsmodalitet og tilbehør
- Passende biopsinål
- Kirurgiske handsker og beklædning
- Lokalanæstesi
- Andet udstyr efter behov

LEVERING

SENO[®]MARK[®] ULTRA-brystvævsmarkør leveres steril og ikke-pyrogen, med mindre pakken er blevet åbnet eller beskadiget. Steriliseret med stråling. Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.

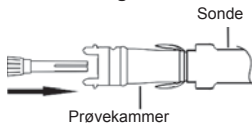
Må ikke resteriliseres.

BRUGERVEJLEDNING (se figur 1)



1. Sørg for, at indsamlingen af biopsiprøver er fuldført. Sørg for, at prøverillen i biopsinålene er fri for væv.
2. Tryk på knappen "Marker or Anesthetic" (Markør eller bedøvelse) på kontrolmodulet.
3. Fjern porthætten fra biopsinålens prøvebeholder.
4. Indsæt spidsstyret (B) i prøvebeholderen. Sørg for, at spidsstyret er helt indsat. Se figur 2.

Figur 2



5. Inspicer emballagen for at sikre, at den er intakt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt.
 6. Fjern SENOMARK® ULTRA-brystvævsmarkøren fra emballagen ved anvendelse af aseptisk standardteknik, og kontroller for beskadigelse. FJERN SPIDSBESKYTTEREN (A).
 7. Indsæt applikatoren gennem spidsstyret i biopsinålen.
- Bemærk:** Der kan muligvis mærkes en lille modstand, når applikatorhåndtaget (C) passerer gennem spidsstyret.
8. Når applikatoren rammer den proksimale ende af sonden, drejes applikatoren om nødvendigt, og håndtaget føres videre frem.
 9. Før applikatoren frem, så den gule indikator (D) flugter med den røde pil på biopsinålen. Se figur 3.

Figur 3



Forsigtig: For at sikre korrekt anbringelse af puder skal den gule indikator placeres helt op mod sonden og på linje med den røde pil.

10. Anbring straks alle puder ved at føre stemplet frem (E).

Bemærk: Undgå at trække i applikatorhåndtaget under anbringelse, da det kan forårsage en anbringelsesfejl.

11. Roter biopsinålen 180°, så prøverillen placeres væk fra de dispenserede puder.
12. Fjern applikatoren fra biopsinålen.

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.

13. Bortskaf applikatoren på korrekt vis.
14. Bekræft den endelige markørposition for brystvævet med billedoptagelse.



BETINGEDE MR-OPLYSNINGER

Ikke-klinisk test har påvist, at brystvævsmarkøren er MR-betinget. Det kan scannes på sikker måde under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller derunder
- Maksimal specifik energiabsorptions hastighed (SAR), gennemsnitligt for hele kroppen, på 3 W/kg på 15 minutter ved scanning.

Ved ikke-klinisk test producerede brystvævsmarkøren en temperaturstigning på +0,4 °C ved en maksimal specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 3-W/kg ved 15 min. MR-scanning i et 3-Tesla, Signa MR-system (Excite platform; G3,0-052B-software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er i nøjagtigt samme område eller forholdsvis tæt ved placeringen af brystvævsmarkøren. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene til kompensering for tilstedeværelse af dette implantat.

Det anbefales, at patienter med en brystvævsmarkør registrerer MR-betingelserne hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org).

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 nettoppris. 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 STILTIEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIEDE 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 stiltiede 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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA bröstvävnadsmarkör för användning med ENCOR[®] biopsinål

BRUKSANVISNING







BESKRIVNING

SENO[®]MARK[®] ULTRA bröstvävnadsmarkör består av en engångsapplikator som innehåller:

- 3 resorberbara kuddar av polyglykolsyra (PGA), som i stort sett är resorberade efter 12 veckor. Kudden i mitten har en inbäddad trådform i titan eller BioDur[™] 108 med en inflättad polymer av polyvinylalkohol (PVA) för permanent ultraljudsförstärkning. Observera att PVA-polymeren inte resorberas.
- 1 påskjutningskudde av polyetenglykol (PEG).

Trådformen är avsedd att långsiktigt radiografiskt markera biopsistället. PVA-polymer är avsedd att långsiktigt sonografiskt markera biopsistället.

Den sprutlika applikatorn passar in i ENCOR[®] biopsinål för åtkomst till biopsikaviteten. Kuddarna placeras inne i biopsikaviteten med applikatorn via biopsinålen.

| Produktkod | Trådformmaterial | Trådformens form | Kompatibel med prob |
|------------|---------------------------------|--|---------------------|
| SMEC7R | Titan med PVA | Band  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 7G |
| SMEC10R | Titan med PVA | Band  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 10G |
| SMEC12R | Titan med PVA | Band  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 12G |

ANVÄNDINGSOMRÅDE

SENO[®]MARK[®] ULTRA bröstvävnadsmarkör är avsedd för att radiografiskt och sonografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

KONTRAIKATIONER

Patienter med känd hypersensitivitet för materialen som är listade i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion av detta implantat.

VARNINGAR

1. Var försiktig vid placering nära ett bröstimplantat för att undvika punktion av implantatkapseln.
2. Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn, för att undvika att applikatorns spets bryts av.
3. Använd ej vid infektion.
4. Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för överföring av smitta mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader, som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer, har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.

5. Får ej omsteriliseras. Produktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, som kan leda till infektiösa komplikationer. Om den medicinska enheten rengörs, prepareras för återanvändning och/eller omsteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter, orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt ska endast användas av en läkare som är helt förtrogen med indikationerna, kontraindikationerna, begränsningarna, normala resultat och möjliga bieffekter vid placering av bröstvävnadsmarkörer.
2. Förvaras svalt och torrt.
3. Använd inte produkten om temperaturindikatorn är svart.
4. Var försiktig vid hantering av enheten för att förhindra förtida placering av bröstvävnadsmarkören.
5. Vik inte det flexibla röret.
6. Upprätthåll korrekt inriktning mellan den gula indikatorn (D i figur 1) och den röda pilen på biopsinålen medan kuddarna placeras.
7. Kontrollera att alla kuddar förts in.
8. Efter användning kan denna produkt utgöra en smittorisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer kan inträffa när som helst under eller efter ingreppet. Potentiella komplikationer vid placering av bröstvävnadsmarkör kan omfatta, men är inte begränsade till: hematom, hemorragi, infektion, skador på angränsande vävnad och smärta.

FÖLJANDE UTRUSTNING BEHÖVS

Följande utrustning behövs för att placera bröstvävnadsmarkören.

- Lämplig bildframställningsmodalitet och tillbehör
- Lämplig biopsinål
- Kirurghandskar och operationslakan
- Lokalbedövningsmedel
- Övrig utrustning efter behov

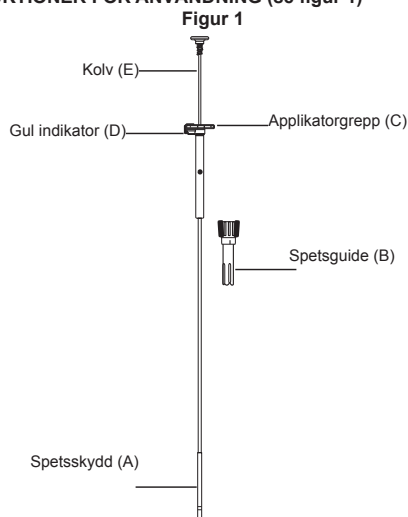
LEVERANSFORM

SENO[®]MARK[®] ULTRA bröstvävnadsmarkör levereras steril och pyrogenfri om förpackningen är öppnad och utan skador.

Steriliserad med strålning. Endast för engångsbruk.

Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras.

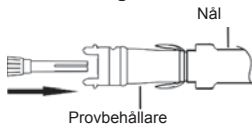
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (se figur 1)



1. Se noga till att insamlingen av biopsiprover är klar. Kontrollera att biopsinålens provskåra är fri från alla vävnadsrester.

- Tryck på knappen "Marker or Anesthetic" (Markör eller anestetika) på kontrollmodulen.
- Avlägsna portlocket från biopsinålens provbehållare.
- För in spetsguiden (B) i provbehållaren. Kontrollera att spetsguiden är helt införd. Se figur 2.

Figur 2



- Kontrollera förpackningen för att försäkra att den är obruten och oskadad. Produkten är steril om inte förseglingen brutits.
- Använd vedertagen aseptisk teknik, ta ur SENOMARK® ULTRA bröstvävnadsmarkör ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. TA BORT SPETSSKYDDET (A).
- För in applikatorn genom spetsguiden in i biopsinålen.

Obs! Ett lätt motstånd kan kännas när applikatorgreppet (C) går genom spetsguiden.

- När applikatorn får kontakt med den proximala änden av nålen, vrid applikatorn om det behövs och fortsätt föra fram greppet.
- För fram applikatorn så att den gula indikatorn (D) hamnar i linje med den röda pilen på biopsinålen. Se figur 3.

Figur 3



Var försiktig! För riktig placering av kuddarna måste applikatorns gula indikator vara helt på plats mot nålen och vara i linje med den röda pilen.

- Placera direkt alla kuddar genom att trycka in kolven (E).

Obs! Undvik att dra i applikatorgreppet under placeringen då det kan orsaka att placeringen misslyckas.

- Vrid biopsinålen 180° för att positionera provskåran bort från de placerade kuddarna.
- Ta bort applikatorn från biopsinålen.

Var försiktig! Om det tar emot när applikatorn tas bort, ta bort hela nål/applikatorenheten från patienten. Om inte detta görs kan spetsen på applikatorn brytas av.

- Kassera applikatorn korrekt.
- Bekräfta bröstvävnadsmarkörens position med bildundersökning.



INFORMATION OM "MR CONDITIONAL"

Icke-kliniska tester har visat att bröstvävnadsmarkören kan utsättas för MR förutsatt att vissa villkor är uppfyllda ("MR Conditional"). Den kan skannas utan risk om följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

I icke-kliniska tester framkallade bröstvävnadsmarkören en temperaturhöjning på mindre än +0,4 °C vid en maximal specifik absorptionsfrekvens (SAR) för helkropp på i medeltal 3 W/kg under 15 minuters MR-skanning i ett 3 tesla, Signa MR-system (Excite-plattform; G3.0-052B programvara, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt om området av intresse sammanfaller med eller ligger relativt nära platsen för bröstvävnadsmarkören. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna med hänsyn till närvaron av detta implantat.

Vi rekommenderar att patienter med en bröstvävnadsmarkör registrerar MR-villkoren hos MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org).

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 betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått 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, SÄVÅL 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 uteslutande 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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA -rintakudusmerkkilaitte ENCOR[®]-biopsiakoettimen yhteyteen

KÄYTTÖOHJEET







KUVAUS

SENO[®]MARK[®] ULTRA -rintakudusmerkkilaitte koostuu kertakäyttöisestä ventilaiteesta, joka sisältää seuraavat osat:

- 3 resorboituvaa polyglykoli-happo (PGA) -tyynyä, jotka ovat olennaisesti resorboituneet noin 12 viikon kuluttua. Keskimääräinen tyyny sisältää titaani- tai BioDur[™] 108 -lankarakenteen ja sisäännommellun polyvinyylialkoholi (PVA) -polymeerin, mikä takaa pysyvän ultraäänivahvistuksen. Huomaa, että PVA-polymeeri ei resorboidu.
- 1 polyeteeniglykoli (PEG) -pelletti.

Lankarakenne on tarkoitettu biopsiakohdan pitkäaikaiseen radiografiseen merkintään. PVA-polymeeri on tarkoitettu biopsiakohdan pitkäaikaiseen sonografiseen merkintään.

Ruiskun kaltainen ventilaite sopii ENCOR[®]-biopsiakoettimen sisälle biopsiakanavaan viemistä varten. Tyynyt viedään ventilaiteesta biopsiakoettimen kautta biopsiakanavaan.

| Tuotekoodi | Lankarakenteen materiaali | Lankarakenteen muoto | Yhteensopivuus koettimien kanssa |
|------------|--------------------------------|--|----------------------------------|
| SMEC7R | Titaani ja PVA | Nauha  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 ja PVA | Kierukka  | 7G |
| SMEC10R | Titaani ja PVA | Nauha  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 ja PVA | Kierukka  | 10G |
| SMEC12R | Titaani ja PVA | Nauha  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 ja PVA | Kierukka  | 12G |

KÄYTTÖKOHEET

SENO[®]MARK[®] ULTRA -rintakudusmerkkilaitte on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen ja sonografiseen merkintään perkutaanisen rintabiopsiatuimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET

Implantti voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille.

VAROITUKSET

1. Toimi varoen sijoittaessasi laitetta rintaimplantin läheisyyteen, jotta vältät implanttikapselin puhkaisun.
2. Vältä liiallisen voiman käyttöä poistaessasi ventilaiteita, jotta ventilaiteen kärki ei vahingoitu.
3. Älä käytä, jos potilaalla on infektio.
4. Laite on kertakäyttöinen. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.

5. Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Tämän lääkinällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpötilamuutoksille ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

VAROTOIMET

1. Tätä tuotetta saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee täysin rintakudusmerkkilaitteen asentamisen käyttöaiheet, vasta-aiheet, rajoitukset, tyypilliset löydökset ja mahdolliset haittavaikutukset.
2. Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
3. Älä käytä, jos lämpötilan ilmaisin on musta.
4. Käsittele laitetta varoen, jotta vältät rintakudusmerkkilaitteen ennen aikaisen käyttöönoton.
5. Joustavaa letkua ei saa täittää.
6. Pidä keltainen ilmaisin (D kuvassa 1) oikein kohdistettuna biopsiakoettimen punaisen nuolen kanssa viedessäsi tyynyjä.
7. Varmista, että kaikki tyynyt on viety.
8. Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Komplikaatioita voi ilmaantua milloin tahansa toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Rintakudusmerkkilaitteen asentamisen mahdollisia komplikaatioita voivat olla, niihin rajoittumatta: hematooma, verenvuoto, infektio, vereisen kudoksen vammat ja kipu.

TARVITTAVAT VÄLINEET

Rintakudusmerkkilaitteen asentamisessa tarvitaan seuraavia välineitä:

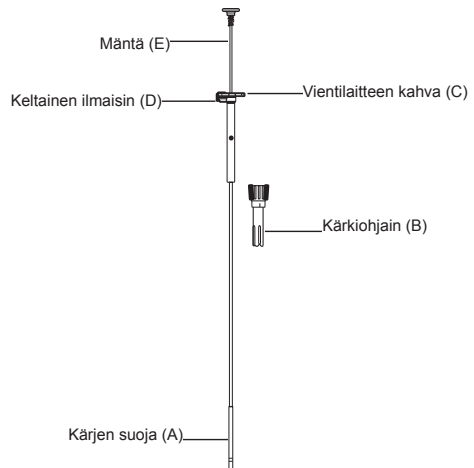
- asianmukaiset kuvantamislaitteet ja niiden lisätarvikkeet
- asianmukainen biopsiakoetin
- leikkauksineet ja -liinat
- paikallisuudute
- muut välineet tarpeen mukaan.

TOIMITUSTAPA

SENO[®]MARK[®] ULTRA -rintakudusmerkkilaitte on toimitettaessa steriili ja pyrogeeniton, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. **Steriiloitu säteilyttämällä. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudestaan. Ei saa steriloida uudestaan.**

KÄYTTÖOHJEET (Katso kuva 1)

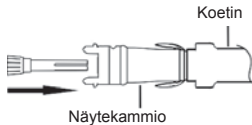
Kuva 1



1. Varmista, että biopsianäytteiden keruu on päätetty. Varmista, että biopsiakoettimen näytelovi on tyhjenetty kaikesta kudoksesta.

2. Paina hallintamoduulin "Marker or Anesthetic" (Merkkilaite tai puudute) -painiketta.
3. Poista portin korkki biopsiakoettimen näytesäiliöstä.
4. Työnnä kärkiohjain (B) näytesäiliöön. Varmista, että kärkiohjain on työnnetty perille. Katso kuva 2.

Kuva 2

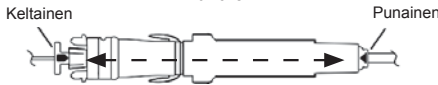


5. Tarkista, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Tuote on steriili, jos sinetti on ehjä.
6. Poista SENOMARK® ULTRA -rintakudosmerkkilaite pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. POISTA KÄRJEN SUOJA (A).
7. Työnnä ventilaite kärkiohjaimen läpi biopsiakoettiin.

Huomaa: Voit tuntea pienen vastuksen, kun ventilaiteen kahva (C) kulkee kärkiohjaimen läpi.

8. Kun ventilaite koskettaa koettimen proksimaalipäätä, kierrä ventilaatetta tarvittaessa ja jatka kahvan työntämistä.
9. Kuljeta ventilaatetta niin, että keltainen ilmaisin (D) kohdistuu punaisen nuolen kanssa biopsiakoettiin. Katso kuva 3.

Kuva 3



Muistutus: Tyynyjen oikea vieminen edellyttää, että keltainen ilmaisin on kokonaan koetinta vastaan ja kohdistettu punaisen nuolen kanssa.

10. Vie välittömästi kaikki tyynyt työntämällä mäntää (E) eteenpäin.

Huomaa: Vältä ventilaiteen kahvan vetämistä viennin aikana, jotta ventiili ei epäonnistu.

11. Sijoita näytelevi pois päin viedyistä tyynyistä kiertämällä biopsiakoetinta 180 astetta.
12. Poista ventilaite biopsiakoettimesta.

Muistutus: Jos ventilaatetta poistettaessa tuntuu vastusta, poista koko koetin/ventilaite-kokonaisuus yhdessä potilaasta. Muuten ventilaiteen kärki voi vahingoittua.

13. Hävitä ventilaite asianmukaisesti.
14. Vahvasta rintakudosmerkkilaitteen lopullinen sijainti kuvantamalla.



TIETOJA EHDOLLISESTA YHTEENSOPIVUUDESTA MAGNEETTILUKUVAUKSEN KANSSA

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että rintakudosmerkkilaite on varausin turvallinen magneettikuvauksissa. Magneettikuvauks voidaan suorittaa turvallisesti, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai vähemmän
- spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm
- Koko kehon keskimääräinen SAR-arvo on enintään 3 W/kg 15 minuuttia kestävä magneettikuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa rintakudosmerkkilaite tuotti alle +0,4 °C:n lämpötilan nousun suurimman koko kehon keskiarvoisen ominaisenergian imeytymisasteen (SAR) ollessa 3 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan tehoisella Signa MR -järjestelmällä (Excite-alusta; G3.0-052B-ohjelmisto, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos tutkimuksen kohde on täysin sama kuin rintakudosmerkkilaitteen sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Näin ollen voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvauksparametreja tämän implantin aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Potilaiden, joilla on rintakudosmerkkilaite, on suositeltavaa liittyä MedicAlert Foundation -rekisteriin (www.medicalert.org).

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. Normaalia 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 konkludenttien takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

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

Koottu Thaimaassa.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA-brystvevsmarkør til bruk med ENCOR[®]-biopsisonde

BRUKSANVISNING







BESKRIVELSE

SENO[®]MARK[®] ULTRA-brystvevsmarkøren består av en engangsapplikator med:

- 3 resorberbare markører med polyglykolsyre (PGA) som stort sett vil være resorbent i løpet av 12 uker. Den midterste markøren inneholder en tråd av titan eller BioDur[™] 108 med ivedd polyvinylalkoholpolymer (PVA) for permanent ultralydforsterking. Vær oppmerksom på at PVA-polymeren ikke resorberes.
- 1 skyvepellet med polyetylenglykol (PEG).

Tråden er beregnet på langsiktig røntgenmarkering av biopsistedet. PVA-polymeren er beregnet på langsiktig sonografimarkering av biopsistedet.

Den sprøytelignende applikatoren får plass i ENCOR[®]-biopsisonden for å trenge inn i biopsihulrommet. Markørene føres fra applikatoren gjennom biopsisonden og inn i biopsihulrommet.

| Produkt-kode | Trådmateriale | Trådform | Sondekompatibilitet |
|--------------|---------------------------------|--|---------------------|
| SMEC7R | Titan med PVA | Bånd  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 7G |
| SMEC10R | Titan med PVA | Bånd  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 10G |
| SMEC12R | Titan med PVA | Bånd  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 med PVA | Spiral  | 12G |

INDIKASJONER FOR BRUK

SENO[®]MARK[®] ULTRA-brystvevsmarkør er beregnet på å røntgen- og sonografimarkere brystvev under perkutan brystbiopsi.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med kjent overfølsomhet overfor materialene i utstyrsbeskrivelsen kan få allergisk reaksjon på dette implantatet.

ADVARSLER

1. Utvis forsiktighet ved plassering nær et brystimplantat for å unngå å punktere implantatkapselen.
2. Ikke bruk for stor makt ved uttak av applikatoren, slik at applikatorens spiss ikke knekker.
3. Utstyret skal ikke brukes ved infeksjon.
4. Dette utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Resten av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.

5. Utstyret skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.

FORHOLDSREGLER

1. Dette instrumentet skal bare brukes av en lege som har fullstendig kjennskap til indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger fra plassering av brystvevsmarkører.
2. Oppbevares kjølig og tørt.
3. Utstyret skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
4. Utvis forsiktighet ved håndtering av utstyret for å hindre for tidlig utløsning av brystvevsmarkøren.
5. Ikke lag knekk på den bøyelige slangen.
6. Oppretthold riktig innretning av den gule indikatoren (D i figur 1) med den røde pilen på biopsisonden når markørene plasseres ut.
7. Kontroller at alle markørene er plassert ut.
8. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner kan forekomme når som helst under eller etter prosedyren. Mulige komplikasjoner ved plassering av brystvevsmarkører omfatter, men er ikke begrenset til: hematom, blødning, infeksjon, skade i nærliggende vev og smerte.

NØDVENDIG UTSTYR

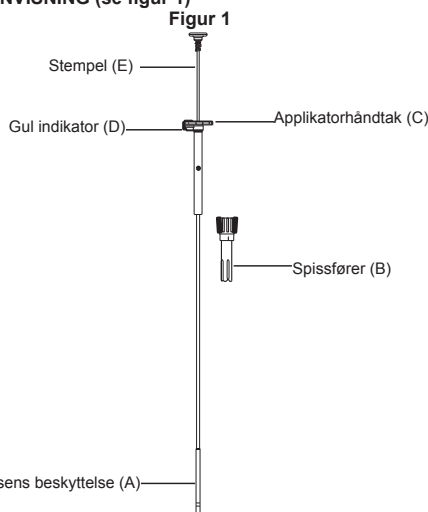
Det følgende utstyret er nødvendig for å plassere brystvevsmarkøren:

- egnet avbildningsmodalitet og -tilbehør
- egnet biopsisonde
- operasjonshansker og -laken
- lokalbedøvelse
- annet utstyr etter behov

LEVERINGSFORM

SENO[®]MARK[®] ULTRA-brystvevsmarkøren leveres steril og pyrogenfri med mindre pakken er åpnet eller skadet. **Sterilisert ved stråling. Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger. Utstyret skal ikke resteriliseres.**

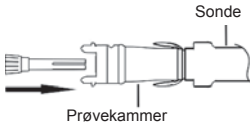
BRUKSANVISNING (se figur 1)



1. Påse at biopsiprøvene er tatt. Påse at prøvekammeret på biopsisonden er helt tømt for vev.

- Trykk på "Marker or Anesthetic" (markør eller anestesi) på kontrollmodulen.
- Fjern portens hette fra biopsisondens prøvekommer.
- Sett spissføringen (B) inn i prøvekommeret. Påse at spissføringen er ført helt inn. Se figur 2.

Figur 2



- Kontroller at emballasjen er intakt. Produktet er sterilt med mindre forseglingen er brutt.
- Bruk standard aseptisk teknikk til å fjerne SENOMARK® ULTRA-brystvevsmarkøren fra emballasjen, og inspiser den for skade. FJERN SPISSSENS BESKYTTELSE (A).
- Før applikatoren gjennom spissføringen inn i biopsisonden.

Merk: Du kan merke litt motstand når applikatorens håndtak (C) går gjennom spissføringen.

- Når applikatoren kommer i kontakt med den proksimale enden av sonden, skal applikatoren om nødvendig roteres. Håndtaket skal fortsatt føres frem.
- Før frem applikatoren for å rette inn den gule indikatoren (D) med den røde pilen på biopsisonden. Se figur 3.

Figur 3



Forsiktig: Markørene plasseres ut på riktig måte ved at applikatorens gule indikator er lagt helt mot sonden og rettet inn med den røde pilen.

- Plasser ut alle markørene umiddelbart ved å trykke ned stampelet (E).

Merk: Ikke dra i applikatorens håndtak under utplasseringen. Det kan føre til feil i utplasseringen.

- Roter biopsiutstyret 180° for å plassere prøvekommeret vekk fra de utplasserte markørene.
- Ta applikatoren ut av biopsisonden.

Forsiktig: Hvis det føles motstand mens applikatoren tas ut, skal hele sonden/applikatoren tas ut av pasienten. Hvis dette ikke gjøres, kan applikatorspissen knekke.

- Kasser applikatoren på forskriftsmessig måte.
- Bekreft endelig markørposisjon med avbildning.



INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-klinisk testing har vist at brystvevsmarkøren er MR-sikker. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre
- romlig gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- maksimal spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) beregnet gjennomsnittlig for hele kroppen på 3 W/kg i 15 minutter med skanning

I ikke-klinisk testing ga brystvevsmarkøren en temperaturøkning på mindre enn +0,4 °C ved maksimal spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) beregnet gjennomsnittlig for hele kroppen på 3 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i et 3 Tesla Signa MR-system (Excite-plattform; G3.0-052B-programvare, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvaliteten på MR-avbildningen kan bli redusert hvis interesseområdet er i akkurat det samme området eller relativt nær plasseringen av brystvevsmarkøren. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-avbildningsparametrene for å kompensere for dette implantatet.

Det anbefales at pasienter med en brystvevsmarkør registrerer MR-betingelser hos Medialert Foundation (www.medicalert.org).

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 GJELDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN 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 HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte delstater/land tillater ikke en uteløst 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 tilfelle 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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

Znacznik tkanki gruczołu sutkowego SENOMARK[®] ULTRA do stosowania z sondą biopsyjną ENCOR[®]

INSTRUKCJA OBSŁUGI







OPIS

Znacznik tkanki gruczołu sutkowego SENOMARK[®] ULTRA składa się z aplikatora jednorazowego użytku zawierającego:

- 3 wchłaniające krążki wykonane z kwasu poliglikolowego (PGA), które zasadniczo ulegają wchłonięciu w ciągu około 12 tygodni. Środkowy krążek zawiera drut wykonany z tytanu bądź z materiału BioDur™ 108 z wplecionym polialkoholem winylowym (polimer PVA) zapewniającym stałe wzmocnienie w przypadku obrazowania ultradźwiękowego. Należy pamiętać, że polimer PVA nie ulega wchłonięciu.
- 1 polietylenoglikolową (PEG) peletkę.

Drut służy do długoterminowego znakowania radiograficznego miejsca pobrania biopsjatu. Polimer PVA służy do długoterminowego znakowania sonograficznego miejsca pobrania biopsjatu.

Aplikator w kształcie strzykawki jest zgodny z sondą biopsyjną ENCOR[®], co umożliwia dostęp do miejsca pobrania biopsjatu. Krążki są wprowadzane z aplikatora do miejsca pobrania biopsjatu poprzez sondę biopsyjną.

| Kod produktu | Materiał drutu | Kształt drutu | Kompatybilność sond |
|--------------|-------------------|--|---------------------|
| SMEC7R | Tytan z PVA | Wstążka  | 7G |
| SMEC7C | BioDur™ 108 z PVA | Zwój  | 7G |
| SMEC10R | Tytan z PVA | Wstążka  | 10G |
| SMEC10C | BioDur™ 108 z PVA | Zwój  | 10G |
| SMEC12R | Tytan z PVA | Wstążka  | 12G |
| SMEC12C | BioDur™ 108 z PVA | Zwój  | 12G |

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Znacznik tkanki gruczołu sutkowego SENOMARK[®] ULTRA jest przeznaczony do radiograficznego i sonograficznego znakowania tkanki gruczołu sutkowego w trakcie zabiegu przezskórnej biopsji piersi.

PRZECIWSKAZANIA

U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie przyrządu może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.

OSTRZEŻENIA

1. **Zachować ostrożność w pobliżu implantu piersi, aby uniknąć przekłucia kapsułki implantu.**
2. **Unikać użycia nadmiernej siły podczas usuwania aplikatora, aby zapobiec złamaniu końcówki aplikatora.**
3. **Nie używać w przypadku zakażenia.**
4. **Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem skażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym**

skażeniem pirogenym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.

5. **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 niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy wyrobu.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Z tego produktu powinien korzystać wyłącznie lekarz dokładnie zaznajomiony ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi spostrzeżeniami i możliwymi skutkami ubocznymi związanymi z wprowadzaniem znacznika tkanki gruczołu sutkowego.
2. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
3. Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny.
4. Zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia, aby zapobiec przedwczesnemu wprowadzeniu znacznika tkanki gruczołu sutkowego.
5. Nie skręcać elastycznej rurki.
6. Utrzymywać prawidłowe ustawienie żółtego wskaźnika (D na ryc. 1) względem czerwonej strzałki na sondzie biopsyjnej podczas wprowadzania krążków.
7. Upewnić się, że wszystkie krążki zostały wprowadzone.
8. Po użyciu produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Powikłania mogą wystąpić w każdej chwili, podczas zabiegu lub po jego zakończeniu. Możliwe powikłania związane z wprowadzaniem znacznika tkanki gruczołu sutkowego mogą obejmować, między innymi, krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie tkanek sąsiednich i ból.

WYMAGANY SPRZĘT

Do wprowadzenia znacznika tkanki gruczołu sutkowego wymagany jest następujący sprzęt:

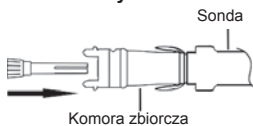
- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Odpowiednia sonda biopsyjna
- Rękawice i serwety chirurgiczne
- Środek znieczulający miejscowo
- Inne wyposażenie w miarę potrzeby

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Znacznik tkanki gruczołu sutkowego SENOMARK[®] ULTRA jest dostarczany w postaci sterylnej i apirogennej, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. **Produkt sterylizowany przez napromienianie. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.**

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA (patrz ryc. 1)**Ryc. 1**

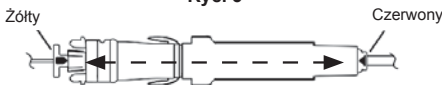
1. Upewnić się, że pobieranie bioptatów zostało ukończone. Upewnić się, że wycięcie do pobierania próbki na sondzie biopsyjnej jest czyste.
2. Nacisnąć przycisk „Marker or Anesthetic” (Znacznik lub anestetyk) na module kontrolnym.
3. Zdjąć zatyczkę portu z pojemnika na próbki sondy biopsyjnej.
4. Umieścić prowadnicę końcówki (B) w pojemniku na próbki. Upewnić się, że prowadnica końcówki jest poprawnie osadzona. Patrz ryc. 2.

Ryc. 2

5. Obejrzeć dokładnie opakowanie i upewnić się, że nie zostało uszkodzone. Dopóki opakowanie jest nienaruszone, produkt pozostaje sterylny.
6. Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, wyjąć znacznik tkanki gruczołu sutkowego SENOMARK® ULTRA z opakowania i sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu. USUNĄĆ OCHRONIACZ KOŃCÓWKI (A).
7. Wprowadzić aplikator przez prowadnicę końcówki do sondy biopsyjnej.

Uwaga: Nawet niewielki opór może być wyczuwalny przy przesuwaniu uchwytu aplikatora (C) przez prowadnicę końcówki.

8. Kiedy aplikator zetknie się z proksymalnym końcem sondy, należy obrócić aplikator (jeśli to konieczne) i kontynuować przesuwanie uchwytu do przodu.
9. Przesunąć aplikator do przodu tak, aby ustawić żółty wskaźnik (D) w jednej linii z czerwoną strzałką na sondzie biopsyjnej. Patrz ryc. 3.

Ryc. 3

Przeostroga: Aby poprawnie wprowadzić krążki, żółty wskaźnik musi być w pełni osadzony i ustawiony w jednej linii z czerwoną strzałką.

10. Natychmiast wprowadzić wszystkie krążki, przesuwając tłoczek (E) do przodu.

Uwaga: Nie ciągnąć za uchwyt aplikatora podczas wprowadzania, ponieważ może to skutkować niepowodzeniem wprowadzania.

11. Obrócić sondę biopsyjną o 180°, aby ustawić wycięcie do

pobierania próbki z dala od wprowadzonych krążków.

12. Wyjąć aplikator z sondy biopsyjnej.

Przeostroga: W przypadku napotkania oporu podczas usuwania aplikatora należy usunąć sondę wraz z aplikatorem z ciała pacjenta. Niezastosowanie się do tej instrukcji może spowodować złamanie końcówki aplikatora.

13. Zutyliзовать aplikator zgodnie z przepisami.

14. Za pomocą metod obrazowania zweryfikować ostateczne położenie znacznika tkanki gruczołu sutkowego.



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA BADANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Badania niekliniczne wykazały, że znacznik tkanki gruczołu sutkowego może być warunkowo stosowany z rezonansem magnetycznym (MR). Może być skanowany po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub mniej
- Gradient przestrzenny pola o wartości 720 Gs/cm lub mniej
- Maksymalne tempo wybiórczego pochłaniania uśrednione dla całego ciała (SAR) wynosi 3 W/kg w okresie 15 minut skanowania

Podczas badań nieklinicznych znacznik tkanki gruczołu sutkowego powodował wzrost temperatury o mniej niż +0,4°C przy maksymalnym współczynniku SAR wynoszącym 3 W/kg dla 15-minutowego skanowania RM w systemie RM wykorzystującym natężenie 3 T, Signa MR (platforma Excite, oprogramowanie G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazu RM może być obniżona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu lub bardzo blisko pozycji znacznika tkanki gruczołu sutkowego. W związku z obecnością implantu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM.

Zaleca się, aby pacjenci z wszczepionym znacznikiem tkanki gruczołu sutkowego zgłosili wymagane warunki rezonansu magnetycznego w Medialert Foundation (www.medicalert.org).

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.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA emlőszövet-marker ENCOR[®] biopsziás szondával történő használatra

HASZNÁLATI UTASÍTÁS







LEÍRÁS

A SENOMARK[®] ULTRA emlőszövet-jelölő egy egyszer használatos applikátorból áll, amely a következőket tartalmazza:

- 3 db felszívódó poliglükolsav (PGA) párna, amelyek természetükénél fogva körülbelül 12 hét alatt felszívódnak. A középső párna titán vagy BioDur[™] 108 formázott drótot tartalmaz, amely polivinil-alkohol (PVA) polimerrel van átszőve, ami maradandó ultrahangos jelet biztosít. Ne feledje, hogy a PVA polimer nem szívódik fel.
- 1 db polietilén-glikol (PEG) tolopellet.

A formázott drót a biopsziavétel helyének tartós radiológiai megjelölésére szolgál. A PVA polimer a biopsziavétel helyének tartós ultrahangos megjelölésére szolgál.

A fecskendőszerű applikátor az ENCOR[®] biopsziás szondába illik, így könnyen be tud jutni a biopsziás üregbe. A párnák a biopsziás szondán keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

| Termékkód | A formázott drót anyaga | A formázott drót alakja | Szonda-kompatibilitás |
|-----------|---------------------------------|---|-----------------------|
| SMEC7R | Titán PVA-val | Szalag  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 PVA-val | Tekercs  | 7G |
| SMEC10R | Titán PVA-val | Szalag  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 PVA-val | Tekercs  | 10G |
| SMEC12R | Titán PVA-val | Szalag  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 PVA-val | Tekercs  | 12G |

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A SENOMARK[®] ULTRA emlőszövet-jelölő az emlőszövet radiológiai és ultrahangos megjelölésére szolgál percután emlőbiopsziás eljárás során.

ELLENJAVALLATOK

Allergiás reakció jelentkezhet az implantátum beültetésekor, ha olyan betegnél használják az eszközt, aki a leírásban felsorolt anyagokra ismerten túlérzékeny.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Óvatosan járjon el, ha emlőimplantátum mellé helyezi, nehogy kilyukassza az implantátum tokját.
2. Eltávolítása során ne húzza túlzott erővel az applikátort, nehogy letörjön a hegye.
3. Fertőzés jelenléte esetén ne használja az eszközt.
4. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkatrészei között izesülés vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogékkel vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai

anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogékkel vagy mikroorganizmusokkal történő kontaminációját, ami fertőzések szövődmények kialakulásához vezethet.

5. Ne sterilizálja újra! Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogékkel vagy mikroorganizmusokkal való lehetséges kontamináció miatt, ami fertőzések szövődmények kialakulását okozhatja. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, mert a termikus és/vagy mechanikus változásoknak kitett alkatrészek károsodhatnak az említett eljárások során.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Ezt a terméket kizárólag olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben ismeri az emlőszövet-jelölő behelyezésének javallatait, ellenjavallatait, korlátait, jellemző eredményeit és lehetséges mellékhatásait.
2. Hűvös, száraz helyen tárolandó.
3. Ne használja az eszközt, ha a hőmérséklet-kijelző fekete.
4. Óvatosan járjon el az eszköz kezelésekor, nehogy idő előtt leváljon az emlőszövet-jelölő.
5. Vigyázzon, hogy ne törjön meg a hajlékony cső.
6. A párnák behelyezésekor folyamatosan biztosítsa azt, hogy a sárga jelzés (1. ábra, D jel) és a biopsziás szondán látható piros nyíl pontosan illeszkedjen.
7. Győződjön meg arról, hogy behelyezte az összes párnát.
8. A termék használat után potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és semmisítse meg az eszközt.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eljárás közben vagy után bármikor felléphetnek szövődmények. Az emlőszövet-jelölő behelyezésének lehetséges szövődményei közé tartoznak többek között: haematoma, vérzés, fertőzés, a környező szövetek sérülése és fájdalom.

SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

A következő felszerelés szükséges az emlőszövet-jelölő behelyezéséhez:

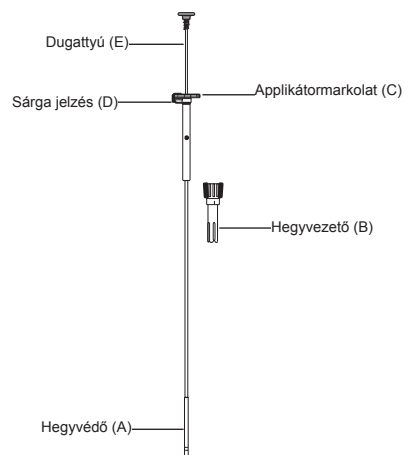
- megfelelő képpalkotó eszközök és tartozékai;
- megfelelő biopsziás szonda;
- sebészeti kesztyű és izoláló kendő;
- helyi érzéstelenítő;
- szükség szerint egyéb felszerelés.

KISZERELÉS

A SENOMARK[®] ULTRA emlőszövet-jelölő steril és nem pirogón állapotban kerül szállításra, kivéve ha a csomagolás megsérült vagy felnyitották. **Besugárással sterilizálva. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra! Ne sterilizálja újra!**

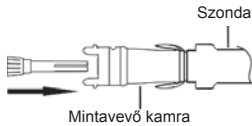
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (lásd az 1. ábrát)

1. ábra



1. Győződjön meg arról, hogy a biopsziás minták gyűjtése befejeződött. Ellenőrizze, hogy a biopsziás szonda mintavételi hornyáról letisztított-e minden szövetmaradványt.
2. Nyomja meg a vezérlőmodulon a „Marker or Anesthetic” (Jelölő vagy az Érzéstelenítő) gombot.
3. Vegye le a biopsziás szonda mintatartályáról a nyílást fedő kupakot.
4. Illessze be a hegy vezetőjét (B) a mintatartályba. Győződjön meg arról, hogy teljesen bevezette a hegy vezetőjét. Tekintse meg a 2. ábrát.

2. ábra

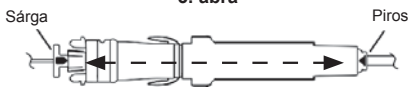


5. Vizsgálja meg a csomagolást, és győződjön meg annak épségéről. A termék steril, amennyiben a védőzár nem sérült meg.
6. Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból a SENOMARK® ULTRA emlőszövet-jelölőt, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e. VEGYE LE A HEGYVÉDŐT (A).
7. A hegy vezetőjén keresztül vezesse az applikátort a biopsziás szondába.

Megjegyzés: Csekély mértékű ellenállást érezhet, amikor az applikátor markolata (C) áthalad a hegy vezetőjén.

8. Amikor az applikátor eléri a szonda proximális végét, szükség szerint forgassa el az applikátort, és folytassa a markolat előretolását.
9. Tolja előre az applikátort, hogy egy vonalba igazítsa a sárga jelzést (D) és a biopsziás szondán látható piros nyílát. Tekintse meg a 3. ábrát.

3. ábra



Figyelem! A párnák megfelelő leválasztásához az applikátor sárga jelzésének teljesen illeszkednie kell a szondához, és egy vonalban kell lennie a piros nyílal.

10. A dugattyú (E) előretolásával azonnal válassza le az összes párnát.

Megjegyzés: Leválasztás közben ne húzza az applikátor markolatát, mert így előfordulhat, hogy nem sikerül leválasztani a párnákat.

11. Forgassa el 180°-kal a biopsziás szondát, hogy eltávolítsa a mintavételi hornyot a beadagolt párnáktól.
12. Húzza ki az applikátort a biopsziás szondából.

Figyelem! Ha az applikátor eltávolítása közben ellenállást tapasztal, együtt távolítsa el a betegből a teljes szonda-/applikátoregységet. Ellenkező esetben eltérhet az applikátor hegye.

13. Az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az applikátort.
14. Képkalkotó eszköz segítségével ellenőrizze az emlőszövet-jelölő végleges helyzetét.

Nem klinikai vizsgálatok során az emlőszövet-jelölő 15 perces MR-vizsgálat alatt kevesebb mint +0,4 °C-os hőmérséklet-emelkedést idézett elő, 3 W/kg-os maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta mellett (SAR), 3 Teslás Signa MR-rendszerben (Excite platform, G3.0-052B szoftver, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Ha a vizsgált célterület pontosan az emlőszövet-jelölőre esik, illetve annak közelében helyezkedik el, az MR-felvétel minősége csökkenhet. Ezért szükség lehet arra, hogy az implantátum jelenlétéhez optimalizálja az MR-leképezés paramétereit.

Az emlőszövet-jelölővel rendelkező betegeknek ajánlott nyilvántartást vezetniük az MR-vizsgálat feltételeiről a MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) oldalán.

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 rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA HELYETTESÍT 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 VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok vagy országok törvényei nem engedik meg a vélelmezett jótállás, a véletlen vagy következményes károokra 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.

MR FELTÉTELES MR-KOMPATIBILITÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Nem klinikai vizsgálatok során megállapították, hogy az emlőszövet-jelölő MR-környezetben feltételesen biztonságos. A jelölő a következő körülmények között biztonságosan vizsgálható:

- 3 Teslás vagy kisebb erejű statikus mágneses mező;
- 720 gauss/cm-es vagy annál gyengébb térgradiensű mágneses mező;
- a teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 perces vizsgálat során nem lehet több mint 3 W/kg.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

Nástroj pro značení prsní tkáně SENOMARK[®] ULTRA k použití s bioptickou sondou ENCOR[®]

NÁVOD K POUŽITÍ







POPIS

Nástroj pro značení prsní tkáně SENOMARK[®] ULTRA se skládá z jednorázového aplikátoru obsahujícího:

- 3 vstřebatelné polštářky z kyseliny polyglykolové (PGA), které se vstřebají zhruba po 12 týdnech. Prostřední polštářek obsahuje drát z titanu nebo materiálu BioDur[™] 108 protkaný polymerem polyvinylalkoholu (PVA) pro trvalé zesílení ultrazvuku. Uvědomte si prosím, že polymer PVA se nevstřebává.
- polyetylen glykolová (PEG) peleta.

Drát je určen k dlouhodobému rtg označení místa biopsie. Polymer PVA je určen k dlouhodobému sonografickému označení místa biopsie.

Aplikátor podobný injekční stříkačce se zasune do bioptické sondy ENCOR[®] pro přístup do dutiny po biopsii. Polštářky se zavádějí bioptickou sondou z aplikátoru do dutiny po biopsii.

| Kód produktu | Materiál drátu | Tvar drátu | Kompatibilita sondy |
|--------------|-------------------------------|---|---------------------|
| SMEC7R | Titan s PVA | Páska  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 s PVA | Cívka  | 7G |
| SMEC10R | Titan s PVA | Páska  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 s PVA | Cívka  | 10G |
| SMEC12R | Titan s PVA | Páska  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 s PVA | Cívka  | 12G |

INDIKACE K POUŽITÍ

Nástroj pro značení prsní tkáně SENOMARK[®] ULTRA je určen k rentgenografickému a sonografickému označení prsní tkáně při perkutánní biopsii prsu.

KONTRAINDIKACE

Pacienti se známou přecitlivělostí na materiály uvedené v popise přístroje mohou mít alergickou reakci na implantát.

VAROVÁNÍ

1. Při aplikaci blízko prsního implantátu buďte opatrní a zabraňte poškození pouzdra implantátu.
2. Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k odlomení hrotu aplikátoru.
3. Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.
4. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, spojí nebo šterbinami mezi díly je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejspolehlivě dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogenními látkami nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.

5. **Neresterilizujte. Po opakované 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.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento přístroj smí používat pouze lékař, který je zcela seznámen s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky aplikace nástroje pro označení prsní tkáně.
2. Skladujte na chladném a suchém místě.
3. Nepoužívejte, pokud je indikátor ohebné hadičky.
4. Při manipulaci se zařízením buďte opatrní, abyste nástroj pro značení prsní tkáně neaplikovali předčasně.
5. Vyvarujte se zauzlení ohebné hadičky.
6. Při zavádění polštářků zachovávejte správné vyrovnaní žlutého indikátoru (D na obrázku 1) s červenou šipkou bioptické sondy.
7. Zajistěte, aby byly zavedeny všechny polštářky.
8. Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Ke komplikacím může dojít kdykoliv během zákroku i po něm. Potenciální komplikace při umísťování nástroje pro značení tkáně prsou mimo jiné zahrnují následující stavy: hematom, krvácení, infekci, poranění přilehlé tkáně a bolest.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

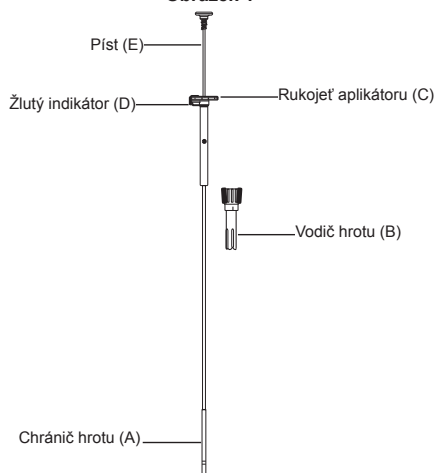
Pro umístění nástroje pro označení prsní tkáně je potřebné následující vybavení:

- Vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- Vhodná bioptická sonda
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Další vybavení podle potřeby

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Nástroj pro značení prsní tkáně SENOMARK[®] ULTRA JE DODÁVÁN STERILNÍ A APYROGENNÍ, POKUD NENÍ OBAL OTEVŘEN ČI POŠKOZEN. Sterilizováno ozářením. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Neresterilizujte.

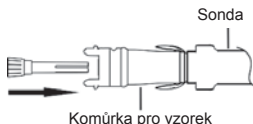
POKYNY K POUŽITÍ (viz obrázek 1) Obrázek 1



1. Zajistěte, aby byl dokončen odběr bioptických vzorků. Zajistěte, aby byl zářez bioptické sondy pro vzorek očištěn od veškeré tkáně.
2. Stiskněte tlačítko "Marker or Anesthetic" (Značka nebo anestetikum) na ovládacím modulu.

- Sejměte kryt portu z nádoby na vzorek bioptické sondy.
- Vložte vodič hrotu (B) do nádoby na vzorek. Zajistěte, aby byl vodič hrotu úplně zasazen. Viz obrázek 2.

Obrázek 2

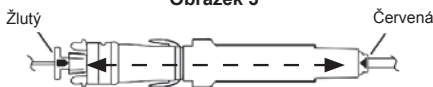


- Zkontrolujte, zda není narušena celistvost obalu. Produkt je sterilní, pokud je bezpečnostní uzávěr neporušený.
- Standardní aseptickou technikou vyjměte nástroj pro značení prsní tkáně SENOMARK® ULTRA z obalu a zkontrolujte, zda není poškozený. SEJMĚTE CHRÁNIČ HROTU (A).
- Zavedte aplikátor vodičem hrotu do bioptické sondy.

Poznámka: Když rukojeť aplikátoru (C) prochází vodičem hrotu, můžete pocítit slabý odpor.

- Když se aplikátor dotkne proximálního konce sondy, otočte aplikátorem, je-li to nutné, a pokračujte v zasouvání rukojeti.
- Posuňte aplikátor tak, aby se vyrovnal žlutý indikátor (D) s červenou šipkou na bioptické sondě. Viz obrázek 3.

Obrázek 3



Upozornění: Aby byly polštářky správně zavedeny, musí být žlutý indikátor úplně u sondy a v rovině s červenou šipkou.

- Okamžitě zavedte všechny polštářky zasunutím pístu (E).

Poznámka: Při umísťování netahajte za rukojeť aplikátoru, umístění by se nemuselo zdařit.

- Otočte bioptickou sondou o 180 °, aby byl zářez pro vzorek mimo zavedené polštářky.
- Vyjměte aplikátor z bioptického sondy.

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.

- Aplikátor řádně zlikvidujte.
- Zobrazením potvrďte konečnou polohu nástroje pro značení prsní tkáně.



INFORMACE O PODMÍNĚNOSTI MR

Neklinické zkoušky prokázaly, že nástroj pro značení prsní tkáně je podmíněně magnetickou rezonancí. Může být bezpečně snímkován za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o velikosti magnetické indukce maximálně 3 Tesla
- Pole prostorového gradientu o hodnotě maximálně 720 Gauss/cm
- Maximální specifická míra absorpce celého těla (SAR) 3 W/kg pro 15minutové snímkování.

V neklinických zkouškách produkoval nástroj pro označení prsní tkáně zvýšení teploty o méně než +0,4 °C, při maximální průměrné specifické míře absorpce celého těla (SAR) při snímání magnetickou rezonancí 3 W/kg při 15minutovém snímkování magnetickou rezonancí a hodnotě indukce 3 Tesla, na systému Signa MR (Excite platforma; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí může být zhoršená, pokud je vyšetřovaná oblast přesně ve stejném místě jako nástroj pro označení prsní tkáně nebo relativně blízko něj. Proto může být nezbytné přizpůsobit parametry snímkování magnetickou rezonancí a kompenzovat tak přítomnost tohoto implantátu.

Pacientům s nástrojem pro označení prsní tkáně se doporučuje se

zaregistrovat pro podmínky magnetické rezonance u MedicAlert Foundation (www.medicalert.org).

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.

SEMARK® ULTRA

ENCOR® Biyopsi Probuyla kullanıma uygun SEMARK® ULTRA Meme Doku İşaretleyicisi

KULLANIM TALİMATLARI







AÇIKLAMA

SEMARK® ULTRA Meme Doku İşaretleyicisi aşağıdakileri içeren tek kullanımlık bir uygulayıcıdan oluşur:

- Yaklaşık 12 hafta içinde emilen 3 tekrar emilebilen poliglukolik asit (PGA) pedi. Orta ped, kalıcı ultrason geliştirme için birlikte dokunmuş polivinil alkol (PVA) polimere sahip bir Titanyum veya BioDur™ 108 tel formu içerir. PVA polimerin emilmediğine dikkat edin.
- 1 polietilen glikol (PEG) itici pellet.

Tel formun amacı biyopsi bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlenmesidir. PVA polimerin amacı biyopsi bölgesinin uzun süreli sonografik işaretlenmesidir.

Şırıngaya benzeyen uygulayıcı, biyopsi boşluğuna erişmek üzere ENCOR® Biyopsi Probenun içine yerleşir. Pedler uygulayıcıdan biyopsi probu vasıtasıyla ve biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

| Ürün Kodu | Tel Form Materyali | Tel Form Şekli | Prob Uyumluluğu |
|-----------|------------------------|---|-----------------|
| SMEC7R | PVA içeren Titanyum | Şerit  | 7G |
| SMEC7C | PVA içeren BioDur™ 108 | Bobin  | 7G |
| SMEC10R | PVA içeren Titanyum | Şerit  | 10G |
| SMEC10C | PVA içeren BioDur™ 108 | Bobin  | 10G |
| SMEC12R | PVA içeren Titanyum | Şerit  | 12G |
| SMEC12C | PVA içeren BioDur™ 108 | Bobin  | 12G |

KULLANMA ENDİKASYONLARI

SEMARK® Meme Doku İşaretleyicisi perkütan meme biyopsi prosedürü esnasında meme dokusunu radyografik ve ultrasonografik olarak işaretlemek amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz açıklamasında belirtilen materyallere karşı hassas olduğu bilinen hastalar bu implanta alerjik reaksiyon gösterebilirler.

UYARILAR

1. İmplant kapsülünün delinmemesi için meme implantının yakınına yerleştirirken dikkatli olun.
2. Uygulayıcının ucunun kırılmasını önlemek için uygulayıcı çıkarılırken aşırı kuvvet uygulamayın.
3. Enfeksiyon varken kullanmayın.
4. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
5. Yeniden sterilize etmeyin. 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 prosedür edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.

ÖNLEMLER

1. Bu ürün, sadece meme doku işaretleyicisi yerleştirilmeden endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlamaları, tipik bulguları ve olası yan etkileri hakkında etraflı bilgi sahibi bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
2. Serin, kuru bir yerde saklayın.
3. Sıcaklık göstergesi siyah ise kullanmayın.
4. Meme doku işaretleyicisinin zamanından önce yerleştirilmesini önlemek için cihazı kullanırken dikkatli olun.
5. Esnek tüpü bükmeyin.
6. Pedleri uygularken sarı göstergenin (Şekil 1'de D) biyopsi probunun kırmızı okuyla doğru hizasını koruyun.
7. Tüm pedlerin uygulandığından emin olun.
8. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Prosedür esnasında veya sonrasında her an komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Meme doku işaretleyicisi yerleştirme işleminin potansiyel komplikasyonları, sınırlı kalmamak kaydıyla şunlardır: hematoma, hemoraji, enfeksiyon, bitişik doku yaralanması ve ağrı.

GEREKİLİ DONANIMLAR

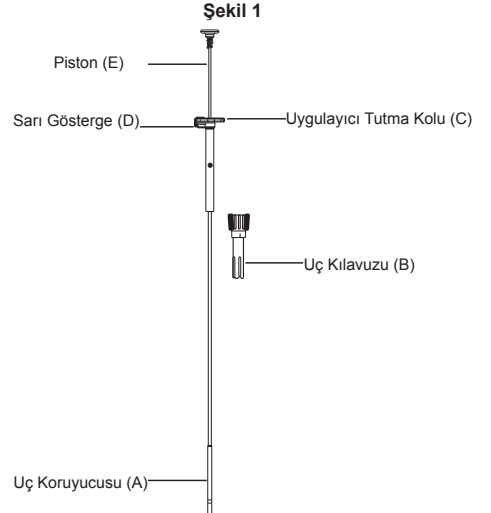
Meme doku işaretleyicisini yerleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gerekir:

- Uygun görüntüleme modalitesi ve aksesuarlar
- Uygun biyopsi probu
- Cerrahi eldiven ve örtüler
- Lokal anestezi
- Gerekli diğer ekipmanlar

TEDARİK ŞEKLİ

SEMARK® ULTRA Meme Doku İşaretleyicisi, ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği takdirde steril ve non-pirojenik olarak temin edilir. Işınlama ile sterilize edilmiştir. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

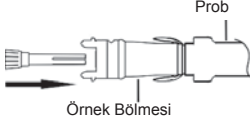
KULLANMA TALİMATI (Şekil 1'e göz atın)



1. Biyopsi numunelerinin toplama işleminin tamamlandığından emin olun. Biyopsi probunun örnek çentiğindeki tüm dokuların giderilmesini sağlayın.
2. Kontrol Modülündeki "Marker or Anesthetic" (İşaretleyici veya Anestezi) düğmesine basın.

3. Biyopsi probunun örnek kabındaki port kapağını çıkarın.
4. Uç kılavuzunu (B) örnek kabına yerleştirin. Uç kılavuzunun tamamen yerleştiğinden emin olun. Aşağıda Şekil 2'ye bakın.

Şekil 2

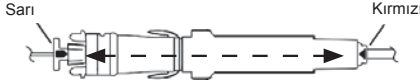


5. Ambalaj sağlamlığının bozulmadığından emin olmak için ambalajı inceleyin. Sızdırmazlığı bozulmadıkça ürün sterildir.
6. Standart aseptik teknik kullanarak, SENOMARK® ULTRA Meme Doku İşaretleyicisini ambalajından çıkarın ve hasar bakımından kontrol edin. UÇ KORUYUCUSUNU (A) ÇIKARIN.
7. Uygulayıcıyı uç kılavuzu vasıtasıyla biyopsi probunun içine yerleştirin.

Not: Uygulayıcı tutma kolu (C) uç kılavuzu içinden geçerken az miktarda direnç hissedilebilir.

8. Uygulayıcı probun proksimal ucuna temas ettiğinde, gerekirse uygulayıcıyı döndürün ve kolu iletmeye devam edin.
9. Sarı göstergesi (D) biyopsi probunun kırmızı okuyla hizalamak için uygulayıcıyı ilerletin. Aşağıda Şekil 3'e bakın.

Şekil 3



Dikkat: Pedleri gereken şekilde yerleştirmek için, sarı gösterge probun üzerine tam olarak oturtulmalı ve kırmızı ok ile hizalanmalıdır.

10. Pistonu (E) ilerleterek tüm pedleri hemen yerleştirin.

Not: Yerleştirme hatasına yol açabileceğinden, yerleştirme sırasında uygulayıcının kolunu çekmeyin.

11. Örnek çentiğini uygulanan pedlerden uzağa konumlandırmak için biyopsi probunu 180° döndürün.
12. Uygulayıcıyı biyopsi probundan çıkarın.

Dikkat: Uygulayıcı çıkarılırken direnç hissedilirse, tüm prob/uygulayıcı düzeneğini hasta vücudundan çıkarın. Bunun yapılmaması uygulayıcı ucunun kırılmasına neden olabilir.

13. Uygulayıcıyı uygun bir şekilde atın.
14. Görüntüleme yardımıyla meme doku işaretleyicisinin son konumunu doğrulayın.



MR KOŞULLU BİLGİSİ

Klinik dışı testler, meme doku işaretleyicisinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki şartlar altında güvenli olarak taranabilir:

- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha az mekansal gradyan alanı
- 15 dakikalık tarama için 3-W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı.

Klinik dışı testlerde, meme doku işaretleyicisi 3 Tesla, Signa MR sistemiyle (Excite platformu; G3.0-052B yazılımı, GE Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika süren MR taramasında, tam beden ortalamasını veren 3-W/kg'lık maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ile +0,4°C'den az bir sıcaklık artışı oluşturmuştur.

Görüntülenecek alan meme doku işaretleyicisiyle aynı alandaysa veya bu konuma oldukça yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu implant nedeniyle MR görüntü parametrelerini en iyi düzeye çıkarmak gerekli olabilir.

Meme doku işaretleyicisi taşıyan hastaların MR koşullarını MedAlert Foundation'a (www.medicalert.org) kaydettirmesi tavsiye edilir.

GARANTİ:

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi 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 olabılır.

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.

SENO^{MARK}® ULTRA

Маркер Места Биопсии Молочной Железы SENOMARK® ULTRA для использования с биопсийным зондом ENCOR®

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Маркер места биопсии молочной железы SENOMARK® ULTRA представляет собой одноразовый аппликатор, содержащий:

- 3 рассасываемые капсулы из полиэтиленгликоля (ПЭГ), которые практически полностью рассасываются в течение приблизительно 12 недель. В центральной капсуле находится проволочная форма из титана или материала BioDur™ 108 с влеченным в нее компонентом из полимера поливинилового спирта (ПВС) для постоянной ультразвуковой визуализации. Полимер ПВС — нерассасываемый материал;
- 1 выталкиваемую гранулу из полиэтиленгликоля (ПЭГ).

Проволочная форма служит долгосрочным рентгеноконтрастным маркером места биопсии. Компонент из полимера ПВС служит долгосрочным эхоконтрастным маркером места биопсии.

Шприцеобразный аппликатор устанавливается в биопсийный зонд ENCOR® и доставляется в биопсийную полость. Капсулы выводятся из аппликатора в биопсийную полость через биопсийный зонд.

| Код изделия | Материал проволочной формы | Контур проволочной формы | Совместимый зонд |
|-------------|----------------------------|---|------------------|
| SMEC7R | Титан с ПВС | Лента  | 7G |
| SMEC7C | BioDur™ 108 с ПВС | Катушка  | 7G |
| SMEC10R | Титан с ПВС | Лента  | 10G |
| SMEC10C | BioDur™ 108 с ПВС | Катушка  | 10G |
| SMEC12R | Титан с ПВС | Лента  | 12G |
| SMEC12C | BioDur™ 108 с ПВС | Катушка  | 12G |

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Маркер места биопсии молочной железы SENOMARK® ULTRA предназначен для рентгеноконтрастной и эхоконтрастной маркировки ткани молочной железы при чрескожной биопсии молочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

У пациентов с подтвержденной повышенной чувствительностью к материалам, перечисленным в описании устройства, может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. С осторожностью размещайте устройство вблизи грудного имплантата во избежание прокола его оболочки.
2. Приложение чрезмерного усилия при извлечении аппликатора может привести к повреждению наконечника аппликатора.
3. Запрещается использовать устройство при наличии инфекции.

4. 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 соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
5. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данное изделие должно использоваться только врачами, полностью ознакомленными с его показаниями, противопоказаниями, ограничениями по применению, типичными результатами биопсии и возможными побочными эффектами установки маркеров места биопсии молочной железы.
2. Хранить в прохладном и сухом месте.
3. Запрещается использовать, если индикатор температуры имеет черный цвет.
4. Обращайтесь с устройством осторожно, чтобы предотвратить преждевременный выход маркера из аппликатора.
5. Запрещается перекручивать гибкую линию.
6. При введении капсул убедитесь в правильном совмещении желтого указателя (D на рис. 1) с красной стрелкой на биопсийном зонде.
7. Убедитесь, что введены все капсулы.
8. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения могут возникнуть в любое время до или после процедуры. Возможные осложнения после установки маркера места биопсии молочной железы могут включать, помимо прочего, следующие: гематому, кровоизлияние, инфекцию, повреждение близлежащих тканей и боль.

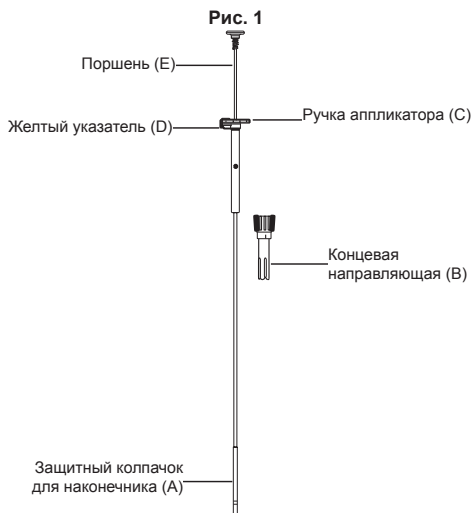
НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для установки маркера места биопсии молочной железы необходимо следующее оборудование:

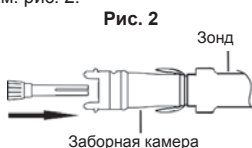
- соответствующее оборудование и принадлежности для визуализации;
- надлежащий биопсийный зонд;
- хирургические перчатки и салфетки;
- местный анестетик;
- другое необходимое оборудование.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Маркер места биопсии молочной железы SENOMARK® ULTRA поставляется стерильным и апиrogenным при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизовано облучением. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (см. рис. 1)



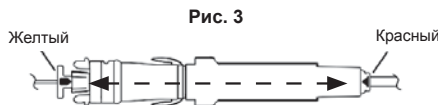
1. Убедитесь в том, что забор образцов для биопсии завершен. Убедитесь в том, что выемка биопсийного зонда полностью очищена от образцов ткани.
2. Нажмите кнопку «Marker or Anesthetic» (Маркер или анестетик) на модуле управления.
3. Снимите крышку с отверстия заборной камеры биопсийного зонда.
4. Вставьте концевую направляющую (B) в заборную камеру. Убедитесь в том, что концевая направляющая вставлена полностью. См. рис. 2.



5. Проверьте упаковку, убедившись в том, что ее целостность не нарушена. Изделие стерильно, если не нарушена герметичность.
6. Применяя стандартную асептическую методику, извлеките маркер места биопсии молочной железы SENOMARK® ULTRA из упаковки и проверьте на предмет повреждений. СНИМИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ НАКОНЕЧНИКА (A).
7. Вставьте аппликатор через концевую направляющую в биопсийный зонд.

Примечание. При прохождении ручки аппликатора (C) через концевую направляющую может ощущаться небольшое сопротивление.

8. Когда аппликатор достигнет проксимального конца зонда, при необходимости поверните аппликатор и продолжите продвигать ручку.
9. Продвиньте аппликатор до совмещения желтого указателя (D) с красной стрелкой на биопсийном зонде. См. рис. 3.



ВНИМАНИЕ! Чтобы капсулы вводились надлежащим образом, желтый указатель должен упираться в зонд и быть совмещен с красной стрелкой.

10. Незамедлительно введите все капсулы, нажав на поршень (E).

Примечание. Не тяните ручку аппликатора во время введения капсул, это может привести к их неполному выходу.

11. Поверните биопсийный зонд на 180°, чтобы выемка для образцов была обращена в сторону от введенных капсул.

12. Извлеките аппликатор из биопсийного зонда.

ВНИМАНИЕ! Если в момент извлечения аппликатора ощущается сопротивление, извлеките целиком блок зонда/аппликатора из тела пациента. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению наконечника аппликатора.

13. Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.
14. Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.

MR ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ С МР-ВИЗУАЛИЗАЦИЕЙ

Неклинические испытания показали, что маркер места биопсии молочной железы условно пригоден для МР-визуализации. Его можно безопасно подвергать сканированию при следующих условиях:

- напряженность статического магнитного поля не превышает 3 тесла;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 гаусс/см.
- максимальная средняя для всего тела удельная поглощенная мощность (УПМ) составляет 3 Вт/кг после 15 минут сканирования.

В неклинических испытаниях маркер места биопсии молочной железы продемонстрировал повышение температуры менее чем на +0,4 °C, в то время как максимальная средняя для всего тела удельная поглощенная мощность (УПМ) составила 3 Вт/кг после 15 минут сканирования при 3 тесла системой Signa MR (платформа Excite; программное обеспечение G3.0-052B, компания GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Качество МР-визуализации может ухудшаться, если зона интереса совпадает с местонахождением или располагается относительно близко к маркеру места биопсии молочной железы. Следовательно, в присутствии этого имплантата может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации.

Пациенткам с установленным маркером места биопсии молочной железы рекомендуется зарегистрировать условия выполнения МР-визуализации в фонде MedicaAlert (www.medicalert.org).

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 ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

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

Собрано в Таиланде.

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA 乳房組織標記搭配 ENCOR[®] 切片探針







使用說明

說明

SENO[®]MARK[®] ULTRA 乳房組織標記有拋棄式塗藥器，其中包含：
在 12 週左右已大致吸收的 3 個可吸收乙醾酸 (PGA) 墊。中墊包含鈦或 BioDur[™] 108 鋼絲型件，混有聚乙烯醇 (PVA) 聚合物，做為永久的超音波增強器。請注意，PVA 聚合物不可吸收。
1 個聚乙烯醇 (PEG) 推動型彈丸劑。

鋼絲型件用於長期的切片部位放射性標記。PVA 聚合物用於長期的切片部位超音波標記。

注射器型塗藥器可裝入 ENCOR[®] 切片探針，進入切片腔內。墊子是透過切片探針從塗藥器植入切片腔。

| 產品代碼 | 鋼絲型件材質 | 鋼絲型件形狀 | 探針相容性 |
|---------|-------------------------------|---|-------|
| SMEC7R | 鈦，含聚乙烯醇 | 帶狀  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108，含聚乙烯醇 | 旋管狀  | 7G |
| SMEC10R | 鈦，含聚乙烯醇 | 帶狀  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108，含聚乙烯醇 | 旋管狀  | 10G |
| SMEC12R | 鈦，含聚乙烯醇 | 帶狀  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108，含聚乙烯醇 | 旋管狀  | 12G |

使用指示

SENO[®]MARK[®] ULTRA 乳房組織標記可以 X 光和超音波的方式，在經皮乳房切片程序標記乳房組織。

使用禁忌

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。

警告

- 在乳房植體附近放置時請小心，避免穿刺植體膠囊。
- 取出塗藥器時避免過度施力，以免塗藥器尖端破裂。
- 出現感染時，請勿使用。
- 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。

注意事項

- 只有對放置乳房組織標記的適應症、禁忌症、限制、一般發現以及可能的副作用完全熟悉的醫師，才能使用本產品。
- 保存在涼爽乾燥的地方。
- 如果溫度指示標籤是黑色的，請勿使用。
- 使用裝置時請小心，避免提早植入乳房組織標記。
- 請勿扭結軟管。
- 在墊子投藥時，將黃色指標 (圖 1 的 D) 與切片探針的紅色箭頭正確對齊。
- 確定所有墊子都已投藥。
- 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

潛在併發症

程序進行中或程序後，隨時可能發生併發症。放置乳房組織標記的潛在併發症包括但不限於：血腫、出血、感染、鄰近組織受傷和疼痛。

必須使用的器材

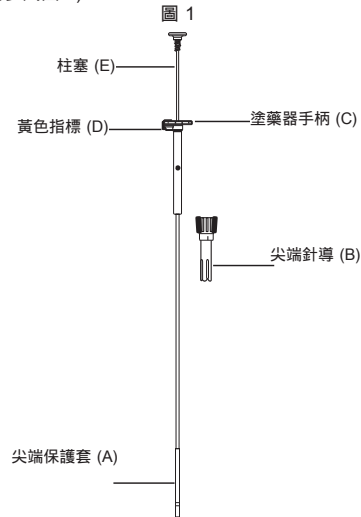
放置乳房組織標記必須使用下列器材：

- 適當的造影型態與配件
- 適當的切片探針
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑
- 其他器材 (視需要)

供應方式

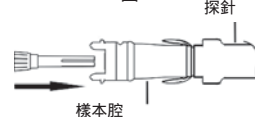
除非包裝已開封或受損，否則 SENOMARK[®] ULTRA 乳房組織標記皆以無菌和無熱原方式提供。已使用放射線消毒。僅供一次性使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。

使用說明 (請參閱圖 1)



- 確定切片檢體已採集完成。確定切片探針樣本切口完全沒有組織。
- 按下控制模組的「Marker or Anesthetic」(標記或麻醉劑) 按鈕。
- 從切片探針的樣本容器取出孔蓋。
- 將尖端針導 (B) 插入樣本容器。確定尖端針導已完全插入。請參閱圖 2。

圖 2



- 請檢查包裝確保其完好無損。產品開封前為無菌。
- 使用標準無菌技術，從包裝取出 SENOMARK[®] ULTRA 乳房組織標記，然後檢查是否受損。取下尖端保護套 (A)。
- 從尖端針導將塗藥器插入切片探針。

註：塗藥器手柄 (C) 穿過尖端針導時可能會稍微受阻。

- 塗藥器碰到探針近端時，視需要旋轉塗藥器，並繼續推進手柄。
- 推進塗藥器，將黃色指標 (D) 與切片探針的紅色箭頭對齊。請參閱圖 3。

圖 3



警告：若要妥善植入墊子，黃色指標必須完全頂住探針，並且與紅色箭頭對齊。

- 推進柱塞 (E)，即可立即植入所有墊子。

註：植入時避免拉動塗藥器手柄，否則植入可能失敗。

11. 將切片探針旋轉 180°，讓樣本切口離開已投藥的墊子。
12. 從切片探針取出塗藥器。

警示：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。

13. 妥善棄置塗藥器。
14. 以造影確認最終的乳房組織標記位置。



與 MR 有條件相容相關資訊

非臨床測試證明乳房組織標記與 MR 有條件相容。它在以下條件下可以執行安全掃描：

- 3 特斯拉或更小的靜磁場
- 720 高斯 / 公分或更小的空間梯度磁場
- 掃描 15 分鐘時，全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 3 W / kg。

在非臨床測試中，乳房組織標記在 3 特斯拉的 Signa MR 系統 (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI) 中進行 15 分鐘的 MR 掃描，全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 3 W / kg 時，會產生小於 +0.4 °C 的溫升。

如果感興趣區與乳房組織標記的位置在完全相同的區域中，或者與其相當接近，可能損及 MR 影像品質。因此，可能需要針對此植體的存在最佳化 MR 造影參數。

建議有乳房組織標記的病患向 [MedicalAlert Foundation \(www.medicalert.org\)](http://www.medicalert.org) 登記 MR 狀況。

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，您可能有權享有其他補救措施。

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

組裝地：泰國。







SENO[®]MARK[®] ULTRA
ENCOR[®]

SENO[®]MARK[®] ULTRA

SENO[®]MARK[®] ULTRA

- 12 PGA ()
- 3 (PVA)
- 108 PVA BioDur™
- PEG () 1
- PVA

가 ENCOR[®]

| | | | |
|---------|-----------------|---|-----|
| SMEC7R | PVA |  | 7G |
| SMEC7C | PVA BioDur™ 108 |  | 7G |
| SMEC10R | PVA |  | 10G |
| SMEC10C | PVA BioDur™ 108 |  | 10G |
| SMEC12R | PVA |  | 12G |
| SMEC12C | PVA BioDur™ 108 |  | 12G |

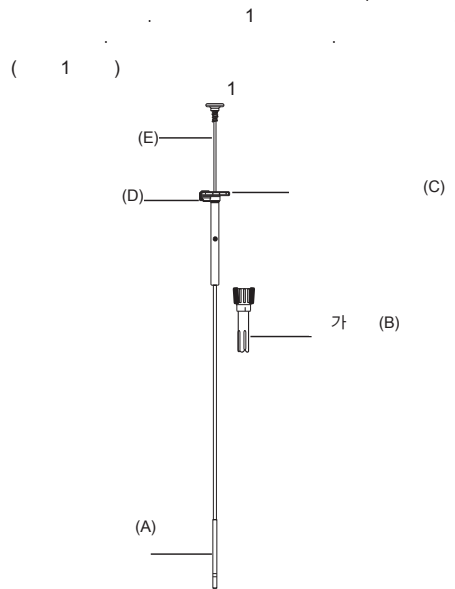
SENO[®]MARK[®] ULTRA

1. 가
 2. 가
 - 3.
 4. 가
 5. 가
- 가 가

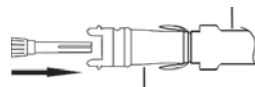
1. 가
- 2.
3. 가
- 4.
5. 가
6. (1 D)
- 7.
8. 가 / 가

-
-
-
-

SENO[®]MARK[®] ULTRA



- 1.
 2. "Marker or Anesthetic" ()
 - 3.
 4. 가 (B) 가
- 2 2





- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

(A)
가

SENOMARK® ULTRA

Bard Peripheral Vascular
1
Vascular 가

Bard Peripheral

가

(C)

가

(D)가

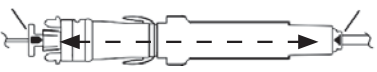
3
3

BARD PERIPHERAL VASCULAR

/ / 가

가

가



가

36

Bard Peripheral Vascular,

Inc. 가

가

- 10. (E)
가

- 11. 180

- 12.

- 13.
- 14.



가 MR

- 3
- 720 Gauss/cm
- 15 (SAR) 3 W/kg

3, Signa MR (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI)

15 MR (SAR) 3 W/kg +0.4 °C

가

MR
MR

가

MedicAlert

Foundation (www.medicalert.org) MR

SENO[®]MARK[®] ULTRA

Značkovač prsného tkaniva SENOMARK[®] ULTRA na použitie so sondou na biopsiu ENCOR[®]

NÁVOD NA POUŽITIE







POPIS

Značkovač prsného tkaniva SENOMARK[®] ULTRA pozostáva z jednorazového aplikátora, ktorý obsahuje:

- 3 vstrebateľné náboje z kyseliny polyglykolovej (PGA), ktoré sa absorbujú približne za 12 týždňov. Stredný náboj obsahuje profil z drôtu z titánu alebo materiálu BioDur[™] 108 s vtkaným polymérom polyvinylalkohol (PVA) na trvalé zlepšenie ultrazvuku. Upozorňujeme, že polymér PVA sa nevstrebe.
- 1 tlačiacu peletu z polyetylénglykolu (PEG).

Drôtený profil je určený na dlhodobé rádiografické značenie miesta biopsie. Polymér PVA je určený na dlhodobé sonografické značenie miesta biopsie.

Aplikátor pripomínajúci striekačku je upevnený v sonde na biopsiu ENCOR[®] tak, aby sa s ním dalo dostať do otvoru na biopsiu. Náboje sa zavádzajú z aplikátora do otvoru na biopsiu cez sondu na biopsiu.

| Kód produktu | Materiál drôteného profilu | Tvar drôteného profilu | Kompatibilita sondy |
|--------------|-------------------------------|--|---------------------|
| SMEC7R | Titán s PVA | Mašľa  | 7G |
| SMEC7C | BioDur [™] 108 s PVA | Cievka  | 7G |
| SMEC10R | Titán s PVA | Mašľa  | 10G |
| SMEC10C | BioDur [™] 108 s PVA | Cievka  | 10G |
| SMEC12R | Titán s PVA | Mašľa  | 12G |
| SMEC12C | BioDur [™] 108 s PVA | Cievka  | 12G |

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Značkovač prsného tkaniva SENOMARK[®] ULTRA je určený na rádiografické a sonografické označenie prsného tkaniva počas výkonu perkutánnej biopsie prsníka.

KONTRAINDIKÁCIE

U pacientiek s hypersenzitivitou na materiály uvedené v opise pomôcky sa môže vyskytnúť alergická reakcia na tento implantát.

VAROVANIA

1. Pri zavádzaní v blízkosti prsného implantátu postupujte opatrne, aby nedošlo k prepichnutiu puzdra implantátu.
2. Počas vyberania aplikátora sa vyhnite použitiu nadmernej sily, aby ste zabránili zlomeniu špičky aplikátora.
3. Nepoužívajte v prípade výskytu infekcie.
4. Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovaným používaním tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientkami, pretože zdravotnícke pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými dutinami, spojmi alebo štrbinami medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na nešpecifikovaný čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.

5. Nesterilizujte opakovane. Po opakovanej sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými alebo mechanickými zmenami.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Tento produkt môže používať iba lekár, ktorý je plne oboznámený s indikáciami, kontraindikáciami, obmedzeniami, typickými nálezi a možnými vedľajšími účinkami zavedenia značkovača prsného tkaniva.
2. Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.
3. Nepoužívajte, ak je indikátor teploty čierny.
4. S pomôckou manipulujte opatrne, aby nedošlo k predčasnému vytlačeniu značkovača prsného tkaniva.
5. Nezamotajte ohybnú hadičku.
6. Pri umiestňovaní nábojov zachovajte správne zarovnanie žltého indikátora (D na obrázku 1) s červenou šípkou na sonde na biopsiu.
7. Uistite sa, že všetky náboje sú umiestnené.
8. Táto pomôcka môže po použití predstavovať biologické riziko. Manipulácia s výrobkom a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Komplikácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas procedúry alebo po nej. Potenciálne komplikácie zavedenia značkovača prsného tkaniva môžu okrem iného zahŕňať aj hematóm, hemorágiu, infekciu, poškodenie a bolestivosť okolitého tkaniva.

POTREBNÉ VYBAVENIE

Na zavedenie značkovača prsného tkaniva je potrebné nasledujúce vybavenie:

- Vhodná zobrazovacia modalita a príslušenstvo
- Vhodná sonda na biopsiu
- Chirurgické rukavice a rúška
- Lokálne anestetikum
- Iné vybavenie podľa potreby

SPÔSOB DODANIA

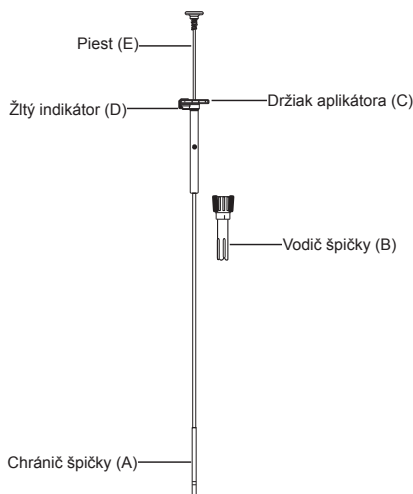
Značkovač prsného tkaniva SENOMARK[®] ULTRA sa dodáva sterilný a nepyrogénny, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené.

Sterilizované ožiareními. Len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane.

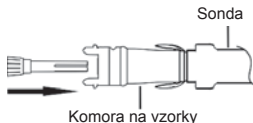
POKYNY NA POUŽÍVANIE (pozrite obrázok 1)

Obrázok 1



1. Uistite sa, že odber bioptických vzoriek bol ukončený. Zabezpečte, aby bol priestor pre vzorku v sonde na biopsiu zbavený všetkého tkaniva.
2. Stlačte tlačidlo „Marker or Anesthetic“ (Značkovač alebo anestetikum) na ovládacom module.
3. Odstráňte uzáver otvoru z nádoby na vzorku na sonde na biopsiu.
4. Vložte vodič špičky (B) do nádoby na vzorku. Uistite sa, či je vodič špičky úplne vložený. Pozrite obrázok 2.

Obrázok 2

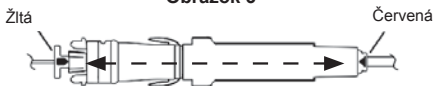


5. Skontrolujte balenie, aby ste sa uistili, že obal nebol porušený. Ak plomba nebola porušená, výrobok je sterilný.
6. Štandardnou aseptickou technikou vyberte z obalu značkovač prsného tkaniva SENOMARK® ULTRA a skontrolujte, či nie je poškodený. ODSTRÁŇTE CHRÁNIČ ŠPIČKY (A).
7. Cez vodič špičky vložte do sondy na biopsiu aplikátor.

Poznámka: Pri prechode držiaka aplikátora (C) vodičom špičky môžete cítiť menší odpor.

8. Ak je to potrebné, otočte aplikátorom, keď sa aplikátor dotkne proximálneho konca sondy a držiak posúvajte ďalej.
9. Posuňte aplikátor tak, aby bol žltý indikátor (D) zároveň s červenou šípkou na sonde na biopsiu. Pozrite obrázok 3.

Obrázok 3



Upozornenie: Aby sa náboje správne umiestnili, aplikátor musí byť úplne nasadený v sonde so žltým indikátorom zarovnaným s červenou šípkou.

10. Ihneď vytisnite všetky náboje posúvaním piesta (E).

Poznámka: Počas vytlačania sa vyhnite potiahnutiu za držiak aplikátora. Mohlo by to spôsobiť zlyhanie umiestňovania.

11. Otočte sondou na biopsiu o 180°, aby sa priestor pre vzorku umiestnil mimo pripravených nábojov.
12. Vyberte aplikátor zo sondy na biopsiu.

Upozornenie: Ak sa Vám aplikátor vyberá ťažko, vyberte z tela pacientky celú zostavu sondy a aplikátora. Ak tak neurobíte, hrozí zlomenie špičky aplikátora.

13. Aplikátor zlikvidujte predpísaným spôsobom.
14. Konečnú pozíciu značkovača prsného tkaniva si overte pomocou obrazu.

MR INFORMÁCIA O PODMIENEČNEJ BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Neklinické skúšky preukázali, že značkovač prsného tkaniva je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Bezpečne sa dá snímať za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole so silou 3 tesla alebo menej
- Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) v hodnote 3 W/kg po dobu snímania 15 min.

Pri neklinických skúškach sa značkovač prsného tkaniva zahrieval o menej než +0,4 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) v hodnote 3 W/kg po dobu snímania 15 minút pomocou systému magnetickej rezonancie Signa s výkonom 3 tesla (platforma Excite, softvér G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnej oblasti ako je poloha značkovača prsného tkaniva alebo ak je relatívne blízko značkovača. Preto môže vzniknúť potreba optimalizovať parametre zobrazovania prítomnosti tohto implantátu pomocou MR.

Odporúča sa, aby pacientky so značkovačom prsného tkaniva zaregistrovali svoj stav súvisiaci s MR v nadácii MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org).

ZÁRUKA

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

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

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

Dátum a číslo vydania alebo revízie tohto návodu je uvedený pre informáciu používateľa na poslednej strane tejto brožúry. Ak medzi týmto dátumom a použitím produktu uplynulo viac ako 36 mesiacov, používateľ by mal kontaktovať spoločnosť Bard Peripheral Vascular, Inc. a zistiť, či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.

Montované v Thajsku.

**SENO-MARK® ULTRA Breast Tissue Marker Ultrasound Enhanced Ribbon**

Marqueur de tissu mammaire SENOMARK® ULTRA pour aide échographique - ruban
 SENOMARK® ULTRA-Marker für Brustgewebe, durch Ultraschall verstärkte Schleife
 Nastro marcatore tissutale del tessuto mammario SENOMARK® ULTRA per eco-amplificazione
 Marcador de tejido mamario en forma de cinta SENOMARK® ULTRA para realce ecográfico
 SENOMARK® ULTRA borstweefselmarkeringshulpmiddel echografisch verbeterd lint
 Marcador de Tecido Mamário SENOMARK® ULTRA, Fita com Realce para Ecografia
 Υπερηχογραφικά ενισχυμένος ιχνηθέτης μαστικού ιστού SENOMARK® ULTRA τύπου ταινίας
 SENOMARK® ULTRA-bånd til forstærket ultralyd for brystvævsmarkør
 SENOMARK® ULTRA bröstvävnadsmarkör med ultraljudsförstärkande band
 SENOMARK® ULTRA -rintakudosmerkkilaitteen ultraäänivahvistusnauha
 SENOMARK® ULTRA-brystvevsmarkør, ultralydforsterket bånd
 Znacznik tkanki gruczołu sutkowego SENOMARK® ULTRA ze wstążką do znakowania ultrasonograficznego
 SENOMARK® ULTRA emlőszövet-jelölő ultrahangos jelzéssel ellátott szalag
 Páska pro zesílení ultrazvuku nástroje pro značení prsní tkáně SENOMARK® ULTRA
 SENOMARK® ULTRA Meme Doku İşaretleyicisi Ultrason Geliştirmeli Şerit
 Маркер места биопсии молочной железы SENOMARK® ULTRA — эхоконтрастная лента
 SENOMARK® ULTRA 乳房組織標記超音波增強型帶狀
 SENOMARK® ULTRA
 Ultrazvukový zosilňovač značkovača prsného tkaniva SENOMARK® ULTRA v tvare mašle

**SENO-MARK® ULTRA Breast Tissue Marker Ultrasound Enhanced Coil**

Marqueur de tissu mammaire SENOMARK® ULTRA pour aide échographique - bobine
 SENOMARK® ULTRA-Marker für Brustgewebe, durch Ultraschall verstärkte Wicklung
 Bobina marcatore tissutale del tessuto mammario SENOMARK® ULTRA per eco-amplificazione
 Marcador de tejido mamario en forma de bobina SENOMARK® ULTRA para realce ecográfico
 SENOMARK® ULTRA borstweefselmarkeringshulpmiddel echografisch verbeterde spoel
 Marcador de Tecido Mamário SENOMARK® ULTRA, Espiral com Realce para Ecografia
 Υπερηχογραφικά ενισχυμένος ιχνηθέτης μαστικού ιστού SENOMARK® ULTRA τύπου σπειράματος
 SENOMARK® ULTRA-spiral til forstærket ultralyd for brystvævsmarkør
 SENOMARK® ULTRA bröstvävnadsmarkör med ultraljudsförstärkande spiral
 SENOMARK® ULTRA -rintakudosmerkkilaitteen ultraäänivahvistuskierukka
 SENOMARK® ULTRA-brystvevsmarkør, ultralydforsterket spiral
 Znacznik tkanki gruczołu sutkowego SENOMARK® ULTRA ze zwojem do znakowania ultrasonograficznego
 SENOMARK® ULTRA emlőszövet-jelölő ultrahangos jelzéssel ellátott tekercs
 Cívka pro zesílení ultrazvuku nástroje pro značení prsní tkáně SENOMARK® ULTRA
 SENOMARK® ULTRA Meme Doku İşaretleyicisi Ultrason Geliştirmeli Bobin
 Маркер места биопсии молочной железы SENOMARK® ULTRA — эхоконтрастная катушка
 SENOMARK® ULTRA 乳房組織標記超音波增強型旋管狀
 SENOMARK® ULTRA
 Ultrazvukový zosilňovač značkovača prsného tkaniva SENOMARK® ULTRA v tvare cievky

**Contents**

Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Contenido
 Inhoud
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Indhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhold
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçindekiler
 Содержание
 裝物

Obsah

**Manufacturer**

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

Výrobca



25° C

Upper Limit of Temperature

Limite supérieure de température
 Obere Temperaturgrenze
 Limite superiore di temperatura
 Límite superior de temperatura
 Hoogste temperatuurlimiet
 Limite superior de temperatura
 Άνω όριο θερμοκρασίας
 Øvre temperaturgrænse
 Øvre temperaturgräns
 Lämpötilan yläraja
 Øvre temperaturgrense
 Górna wartość graniczna temperatury
 Felső hőmérséklet határ
 Horní hranice teploty
 Sıcaklık Üst Sınırı
 Верхний предел температуры
 溫度上限

Horný limit teploty

**Consult Instructions for Use**

Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Leggere le istruzioni per l'uso
 Consulte las Instrucciones de uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Consultar as instruções de utilização
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Se brugsanvisningen
 Se bruksanvisning
 Lue käyttöohjeet
 Se bruksanvisning
 Zapoznać się z instrukcją obsługi
 Lásd a használati útmutatót
 Řiďte se návodem k použití
 Kullanma Talimatlarına Başvurun
 Обратитесь к инструкциям по применению
 請參考使用說明

Pozrite si návod na použitie

**Use By**

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

Spotrebovať do

**Gauge Size**

Diamètre
 Gauge-Maß
 Dimensioni gauge
 Tamaño de calibre
 Naaldidike
 Calibre
 Μέγεθος διαμετρήματος
 Gauge-størrelse
 Gauge-storlek
 G-koko
 Målerstørrelse
 Rozmiar igły
 Gauge méret
 Velikost měrky
 Kalibre Boyutu
 Калибр
 直徑尺寸

Menovitý rozmer

REF**Catalogue Number**

Número de catálogo
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

Katalógové číslo

LOT**Lot Number**

Número 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
Číslo šarže

**Single Use**

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

**Do Not Resterilize**

Ne pas résteriliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστεριώνετε
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

Nesterilizujte opakovane

**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 käytä, jos lämpötilan ilmaisin on musta
Skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny
Ne használja, ha a hőmérséklet-kijelző fekete!
Produkt nepoužívejte, pokud je indikátor teploty černý
Sıcaklık Göstergesi Siyah Renklyse 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

Nepoužívejte, ak je indikátor teploty černý

STERILE R**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
Sterilisert ved stråling
Produkt sterylizowany przez napromienianie
Sugárzással sterilizált
Sterilizovano ozářením
Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано радиацией
已使用放射線消毒

Sterilizované oziarením

**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυροτόγνο
Ikke-pyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Nepyrogeenni
Pirojenik değildir
Апирогенное
無熱原

Nepyrogeenne

**MR Conditional**

MR-Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
Unter bestimmten Bedingungen MR-tauglich („MR Conditional“)
A compatibilită RM condizionata
Compatible con RM bajo ciertas condiciones
MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden
Condicional à RM
Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR-betinget
MR-säker på vissa villkor
Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
MR-betinget
Bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego
MR-kompatibilis
Podmíněně bezpečně při MRI
MR Koşullu
Совместимо с МРТ при определенных условиях
與 MR 有條件相容
MR
Podmiennečne bezpečně v prostredí MR

**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
 Má ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
 Använd inte produkten om förpackningen skadats
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Ne használja 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

Nepoužívejte, ak je balenie poškodené

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqué sans latex naturel
 Nicht aus Naturgummlatex 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 gummlatex
 Ej tillverkad med naturgummlatex
 valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlatex
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kaczuki naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gummlatexet.
 Neni vyroben z přírodního pryžového latexu
 Doğal Kauçuk Lateksten Üretimemiştir
 Не содержит натуральный каучуковый латекс
 製造未採用天然膠乳

Neobsahuje prírodný gumený latex

**Authorised Representative in the European Community**

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

Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve

**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
 αυτός δικαιώματος.
 Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.
 Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.
 Tekijänoikeus © 2015 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
 Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Med enerett.
 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 hakkı ©2015 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
 Авторские права © 2015 г., C. R. Bard, Inc. Все права сохранены.
 Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
 Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc.
 Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhrazené.

**Bard and SenoMark 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 SenoMark 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 SenoMark sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
 Bard e SenoMark 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 SenoMark 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 SenoMark 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 SenoMark 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 SenoMark 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 SenoMark er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
 Bard och SenoMark är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.
 Bard ja SenoMark ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajien omaisuutta.
 Bard og SenoMark er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et datterselskap. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.
 Bard i SenoMark 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 SenoMark a C.R. Bard, Inc. vállalatnak vagy valamelyik leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.
 Bard a SenoMark jsou ochranné nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
 Bard ve SenoMark, C.R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
 Bard и SenoMark — 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 and SenoMark is C. R. Bard, Inc. or its affiliated organization's trademark and / or registered trademark. 所有其他商標為其所有人之所屬財產。
 Bard SenoMark C. R. Bard, Inc.
 Bard a SenoMark sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridruženej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných majiteľov.



Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5378
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

BARID *Biopsy*