

SENO^{MARK}
SENO^{MARK} Biopsy Site Marker
For Use With ENCOR[®] Biopsy Probes

ENGLISH

- REF** SMTEC10G
 SMEC10GSS
 SMEC7GSS
 SMEC12GSS

INSTRUCTIONS FOR USE

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

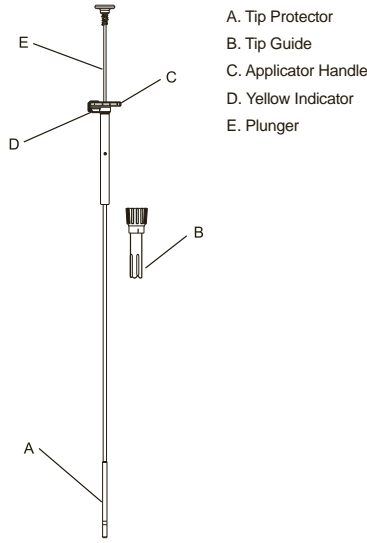


Figure 1 - Applicator

DESCRIPTION

The SENOMARK[®] Biopsy Site Marker consists of a disposable applicator containing:

- 3 resorbable polyglycolic acid (PGA) pads. The center pad contains a titanium or stainless steel wireform.
- 1 polyethylene glycol (PEG) push pad at the proximal end.

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
SMTEC10G	Titanium		10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	316L stainless steel		10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	316L stainless steel		7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	316L stainless steel		12 G ENCOR [®]

The wireform is intended for long-term radiographic marking of the biopsy site. The pads are visible via ultrasound for approximately 3 weeks and are essentially resorbed in approximately 12 weeks.

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

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
- Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
- Patients with a known hypersensitivity to the materials listed in the device description may suffer an allergic reaction to this implant.
- The SENOMARK[®] is not recommended for use in patients with breast implants.
- Do not use in the presence of infection.
- Avoid the use of excessive force during removal of the Applicator to prevent breakage of the Applicator tip.

PRECAUTIONS

- The device should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Do not use this product if the sterile barrier has been previously opened or if the package is damaged.
- This product is provided sterile, and is intended for single use only. Do not resterilize.
- Do not kink the flexible tube.
- Maintain correct alignment of the yellow indicator key with the red arrow of the biopsy probe when dispensing pads (Figure 1).
- Ensure that all pads are dispensed.
- Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.
- Store at temperatures below 25°C (77°F).
- Do not use if temperature dot is black.

COMPLICATIONS

Potential complications that may be associated with the use of the SENOMARK[®] biopsy site marker are similar to those associated with the use of other biopsy marking devices.

DIRECTIONS FOR USE

Refer to Figure 1 for Applicator diagram.

1. Perform a "dry tap" to ensure that the sample notch is clear of tissue.
2. Using standard aseptic technique, remove the Applicator from the package and inspect for damage. Remove Tip Protector (A).
3. Press the "Marker or Anesthetic" button on the Control Module.
4. Remove the Port Cap from of the Sample Chamber of the probe.
5. Insert Tip Guide (B) into Sample Chamber. Ensure that the Tip Guide is fully inserted. Refer to Figure 2.

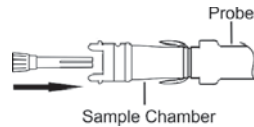


Figure 2: Insert Tip Guide into Sample Chamber

6. Remove the Tip Protector from the Applicator.
7. Insert the Applicator through the Tip Guide (B) 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 with the red arrow of the biopsy probe. Refer to Figure 3.

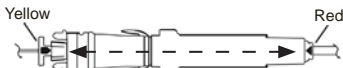


Figure 3: Applicator alignment in probe

Caution: To properly deploy pads, the Applicator Yellow Indicator must be fully seated against the probe and aligned with the red arrow. See Figure 4.

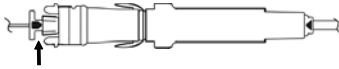


Figure 4: Fully seated Applicator in probe

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 device 180° to position the Sample Chamber away from the dispensed pads.
12. Remove the Applicator from the biopsy device.
 - Caution:** If resistance is felt while removing the Applicator, remove the entire probe/Applicator assembly from the patient. Failure to do so may result in breakage of the Applicator Tip.
13. Dispose of the Applicator properly.
14. Confirm final marker position with imaging.

WARRANTY

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

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

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

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

Assembled in Thailand.

SENO[®]MARK[®]
Marqueur De Site De Biopsie SENOMARK[®]
À Utiliser Avec Les Sondes De Biopsie ENCOR[®]

FRANÇAIS

REF SMTEC10G
 SMEC10GSS
 SMEC7GSS
 SMEC12GSS

MODE D'EMPLOI

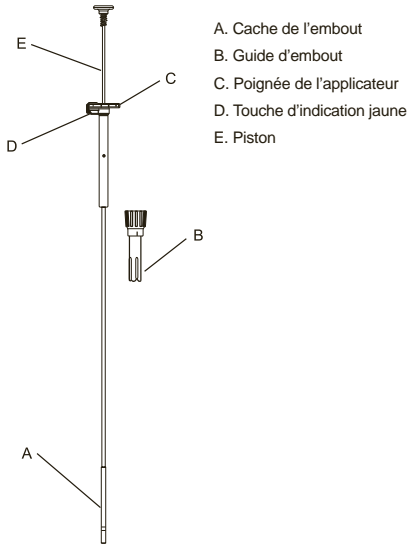


Figure 1 - Applicateur

DESCRIPTION

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

- 3 tampons d'acide polyglycolique (PGA) résorbables. Le tampon central comporte un fil métallique en titane ou en acier inoxydable.
- 1 tampon pousoir en polyéthylène glycol (PEG) à l'extrémité proximale.

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique	Compatibilité de la sonde
SMTEC10G	Titane		10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	Acier inoxydable 316L		10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	Acier inoxydable 316L		7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	Acier inoxydable 316L		12 G ENCOR [®]

Le fil métallique est destiné au marquage radiographique à long terme du site de biopsie. Les tampons sont visibles par ultrasons pendant environ 3 semaines et sont essentiellement résorbés en 12 semaines environ.

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

UTILISATION PRÉVUE

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
- Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.
- Les patients souffrant d'une hypersensibilité connue au matériel énuméré dans la description du dispositif sont susceptibles de présenter une réaction allergique à cet implant.
- Il est déconseillé d'utiliser le SENOMARK[®] chez les patientes portant des implants mammaires.
- Ne pas utiliser en présence d'une infection.
- Éviter d'utiliser une force excessive pour retirer l'applicateur afin de ne pas rompre son embout.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- Ne pas utiliser ce produit si la barrière stérile a été ouverte ou si l'emballage est endommagé.
- Ce produit est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas entortiller le tube flexible.
- Maintenir un alignement correct de la touche d'indication jaune avec la flèche rouge de la sonde de biopsie lors de la distribution des tampons (Figure 1).
- S'assurer que tous les tampons sont bien distribués.
- Des études publiées portant sur des marqueurs de biopsie en acier inoxydable 316L de tailles comparables n'ont montré aucun mouvement du marqueur et aucune chauffe significative du marqueur lorsqu'il est testé dans un système d'IRM d'une force de champ de 1,5 T.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Ne pas utiliser si le point de température est noir.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles pouvant être associées à l'utilisation du marqueur de site de biopsie SENOMARK[®] sont similaires à celles associées à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage de biopsie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Se référer au diagramme de l'applicateur (Figure 1).

1. Réaliser un « raccordement à sec » pour s'assurer que l'incise de l'échantillon est exempte de tissu.
2. En appliquant une technique d'asepsie standard, sortir l'applicateur de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Retirer le cache de l'embout (A).
3. Appuyer sur le bouton «Marker or Anesthetic» (Marqueur ou Anesthésique) du module de contrôle.
4. Retirer le bouchon du port de la chambre de prélèvement de la sonde.
5. Insérer le guide d'embout (B) dans la chambre de prélèvement. S'assurer que le guide d'embout est inséré à fond. Se référer à la Figure 2.

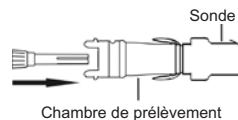


Figure 2 : Insérer le guide d'embout dans la chambre de prélèvement

6. Retirer le cache de l'embout de l'applicateur.
7. Insérer l'applicateur dans la sonde de biopsie par le guide d'embout (B).
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, si besoin est, et continuer à faire avancer la poignée.

9. Faire avancer l'applicateur pour aligner la touche d'indication jaune avec la flèche rouge de la sonde de biopsie. Se référer à la Figure 3.



Figure 3 : Alignement de l'applicateur dans la sonde

Attention : Pour pouvoir déployer correctement les tampons, la touche d'indication jaune de l'applicateur doit être installée complètement contre la sonde et être alignée avec la flèche rouge. Voir la Figure 4.

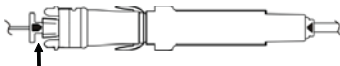


Figure 4 : Applicateur complètement installé dans la sonde

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 cela pourrait le faire échouer.

11. Tourner le dispositif de biopsie de 180° pour éloigner la chambre de prélèvement des tampons distribués.
12. Retirer l'applicateur du dispositif de biopsie.

Attention : 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. Jeter l'applicateur comme il convient.
14. Contrôler la position finale du marqueur par imagerie.

GARANTIE

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

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE LA MANIPULATION DU PRODUIT.

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

La dernière page de ce livret comporte la date de publication et 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}[®]

SENO^{MARK}[®]-Biopsiesitus-Marker zur Verwendung mit EN^{COR}[®]-Biopsiesonden

DEUTSCH

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

GEBRAUCHSANWEISUNG

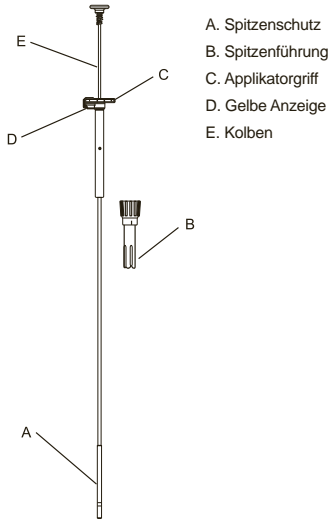


Abbildung 1 – Applikator

BESCHREIBUNG

Der SE^{NO}MA^{RK}[®]-Biopsiesitus-Marker besteht aus einem Einmal-Applikator, der Folgendes enthält:

- 3 resorbierbare Kissen aus Polyglykolsäure (PGA). Das mittlere Kissen enthält einen Formdraht aus Titan oder Edelstahl.
- 1 Schiebekissen aus Polyethylenglykol (PEG) am proximalen Ende.

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur	Sondenkompatibilität
SMTEC10G	Titan		10-G-EN ^{COR} [®]
SMEC10GSS	316L-Edelstahl		10-G-EN ^{COR} [®]
SMEC7GSS	316L-Edelstahl		7-G-EN ^{COR} [®]
SMEC12GSS	316L-Edelstahl		12-G-EN ^{COR} [®]

Der Formdraht ist für die langfristige röntgenologische Markierung des Biopsiesitus vorgesehen. Die Kissen sind unter Ultraschall ca. 3 Wochen lang sichtbar und werden im Wesentlichen innerhalb von ca. 12 Wochen resorbiert.

Der spritzenähnliche Applikator passt in die EN^{COR}[®]-Sonde für den Zugang zur Biopsiekavität. Die Kissen werden aus dem Applikator und durch das Biopsiegerät hindurch in die Biopsiekavität freigesetzt.

VERWENDUNGSZWECK

Der SE^{NO}MA^{RK}[®]-Biopsiesitus-Marker ist für die röntgenologische und sonografische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.
- Bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, die in der Gerätebeschreibung aufgeführt sind, kann es zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen.
- Das SE^{NO}MA^{RK}[®]-Produkt wird nicht für Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.
- Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.
- Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um das Brechen der Applikatorspitze zu verhüten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Schutzbarriere bereits zuvor geöffnet wurde oder wenn die Packung beschädigt ist.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht resterilisieren.
- Den flexiblen Tubus nicht knicken.
- Beim Abgeben der Kissen die ordnungsgemäße Ausrichtung der gelben Anzeige mit dem roten Pfeil der Biopsiesonde wahren (Abbildung 1).
- Sicherstellen, dass alle Kissen abgegeben werden.
- Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit 1,5 T Feldstärke keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.
- Bei Temperaturen unter 25 °C lagern.
- Bei schwarz gefärbtem Temperaturpunkt nicht verwenden.

KOMPLIKATIONEN

Eventuell mit dem Einsatz des SE^{NO}MA^{RK}[®]-Biopsiesitus-Markers verbundene potenzielle Komplikationen gleichen den mit dem Einsatz anderer Biopsiemarkierungsprodukte verbundenen Komplikationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe die Applikatorkizze in Abbildung 1.

1. Einen „Trockendurchgang“ durchführen, um sicherzustellen, dass die Probenkerbe kein Gewebe enthält.
2. Den Applikator mit der üblichen aseptischen Technik aus der Packung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen. Den Spitzenschutz (A) entfernen.
3. Die Taste „Marker or Anesthetic“ (Marker oder Anästhetikum) am Steuermodul drücken.
4. Die Portkappe von der Biopsatkammer der Sonde entfernen.
5. Die Spitzenführung (B) in die Biopsatkammer einführen. Sicherstellen, dass die Spitzenführung vollständig eingeführt ist (siehe Abbildung 2).

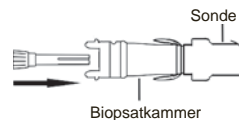


Abbildung 2: Die Spitzenführung in die Biopsatkammer einführen

6. Den Spitzenschutz vom Applikator entfernen.
7. Den Applikator durch die Spitzenführung (B) 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. Den Applikator vorschieben, bis die **gelbe Anzeige** mit dem **roten Pfeil** der Biopsiesonde ausgerichtet ist (siehe Abbildung 3).



Abbildung 3: Ausrichtung des Applikators in der Sonde

Achtung: Für die ordnungsgemäße Kissen-Freisetzung muss die gelbe Applikatoranzeige vollständig an der Sonde anliegen und mit dem roten Pfeil ausgerichtet sein. (siehe Abbildung 4).

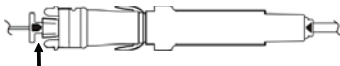


Abbildung 4: Vollständig in der Sonde sitzender Applikator

10. Unverzüglich 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. Das Biopsiegerät um 180° drehen, um die Biopsatkammer von den abgegebenen Kissen weg zu positionieren.
12. Den Applikator aus dem Biopsiegerät entfernen.

Achtung: Ist beim Entfernen des Applikators Widerstand spürbar, die gesamte Sonde-/Applikator-Einheit vom Patienten entfernen. Andernfalls kann es zum Bruch der Applikatortspitze kommen.

13. Den Applikator ordnungsgemäß entsorgen.
14. Die endgültige Markerposition mittels Bildgebung bestätigen.

GARANTIE

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

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

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

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

Zusammengebaut in Thailand.

SENO^{MARK}[®]

Marcatore Per Siti Biopatici SE^{NO}MARK[®]
Da Usare Con Sonde Per Biopsia EN^{COR}[®]

ITALIANO

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

ISTRUZIONI PER L'USO

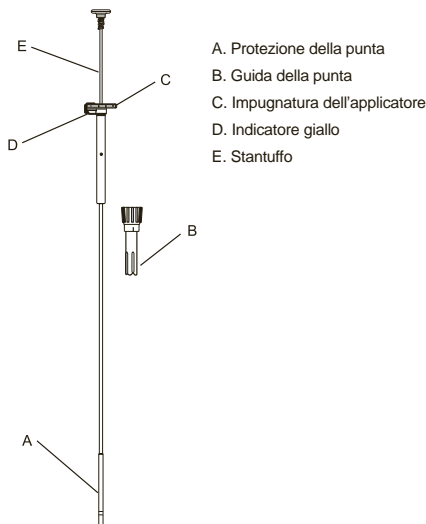


Figura 1 - Applicatore

DESCRIZIONE

Il marcatore per siti biopatici SE^{NO}MARK[®] è composto da un applicatore monouso contenente:

- 3 tamponi in acido poliglicolico (PGA) riassorbibili. Il tampone centrale contiene un raccogliacavi in titanio o in acciaio inossidabile.
- 1 tampone in glicole polietilenico (PEG) all'estremità prossimale.

Codice prodotto	Materiale del filo sagomato	Forma del filo sagomato	Compatibilità della sonda
SMTEC10G	Titanio		10 G EN ^{COR} [®]
SMEC10GSS	Acciaio inossidabile 316L		10 G EN ^{COR} [®]
SMEC7GSS	Acciaio inossidabile 316L		7 G EN ^{COR} [®]
SMEC12GSS	Acciaio inossidabile 316L		12 G EN ^{COR} [®]

Il raccogliacavi deve essere utilizzato per marcatura radiografica a lungo termine del sito biopatico. I tamponi sono visibili tramite ultrasuoni per circa 3 settimane e vengono riassorbiti in circa 12 settimane.

L'applicatore a forma di siringa può essere inserito nella sonda EN^{COR}[®] per accedere alla cavità biopatica. I tamponi sono erogati dall'applicatore attraverso il dispositivo per biopsia nella cavità biopatica.

USO PREVISTO

Il marcatore per siti biopatici SE^{NO}MARK[®] deve essere usato per marcare in modo radiografico e sonografico il tessuto mammario durante una procedura biopatica percutanea della mammella.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- I pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione possono soffrire di una reazione allergica a tale impianto.
- Il SE^{NO}MARK[®] non è raccomandato per l'uso in pazienti con protesi mammarie.
- Non utilizzare in presenza di infezione.
- Evitare l'uso di una forza eccessiva durante la rimozione dell'applicatore per evitare la rottura della punta dell'applicatore.
- Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medici, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
- Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici abilitati con formazione nelle procedure di biopsia cutanea.
- Non utilizzare questo prodotto se la protezione sterile è stata precedentemente aperta o se la confezione è danneggiata.
- Questo prodotto è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare.
- Non piegare il tubo flessibile.
- Mantenere l'allineamento corretto dell'indicatore giallo con la freccia rossa della sonda per biopsia durante l'erogazione dei tamponi (Figura 1).
- Assicurarsi che vengano erogati tutti i tamponi.
- Studi pubblicati con marcatori per biopsia in acciaio inossidabile 316L di dimensioni comparabili non hanno mostrato alcun movimento del marcatore e un riscaldamento insignificante del marcatore se testato in un sistema per RM con una forza del campo pari a 1,5 T.
- Conservare a temperature inferiori a 25 °C.
- Non utilizzare se il punto della temperatura è nero.

COMPLICANZE

Potenziali complicanze che potrebbero essere associate all'uso del marcatore per siti biopatici SE^{NO}MARK[®] sono simili a quelle associate all'uso di altri dispositivi di marcatura biopatica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Si veda la Figura 1 per lo schema dell'applicatore.

1. Eseguire un'aspirazione per assicurarsi che l'incavo per il campione non presenti residui di tessuto.
2. Mediante tecnica asettica standard, rimuovere l'applicatore dalla confezione e verificare la presenza di eventuali danni. Rimuovere la protezione della punta (A).
3. Premere il pulsante "Marker or Anesthetic" (Marcatore o Anestetico) sul Modulo di controllo.
4. Rimuovere il tappo della porta dalla camera per il campione della sonda.
5. Inserire la guida della punta (B) nella camera per il campione. Assicurarsi che la guida della punta sia completamente inserita. Fare riferimento alla Figura 2.



Figura 2. Inserire la guida della punta nella camera per il campione

6. Rimuovere la protezione della punta dall'applicatore.
7. Posizionare l'applicatore attraverso la guida della punta (B) 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 con la freccia rossa della sonda per biopsia. Fare riferimento alla Figura 3.



Figura 3. Allineamento dell'applicatore nella sonda

Attenzione: per erogare correttamente i tamponi, l'indicatore giallo dell'applicatore deve essere completamente inserito nella sonda e allineato con la freccia rossa. Vedere Figura 4.

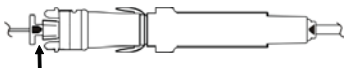


Figura 4. Applicatore completamente inserito nella sonda

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

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

11. Ruotare il dispositivo per biopsia di 180 gradi per posizionare la camera per il campione lontano dai tamponi erogati.

12. Rimuovere l'applicatore dal dispositivo per biopsia.

Attenzione: se si avverte resistenza durante la rimozione dell'applicatore, rimuovere tutto il gruppo sonda/applicatore dal paziente. Una mancata esecuzione di questa azione potrebbe provocare la rottura della punta dell'applicatore.

13. Smaltire l'applicatore in modo adeguato.

14. Confermare la posizione finale dei marcatori tramite imaging.

GARANZIA

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

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

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

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

Assemblato in Thailandia.

SENO^{MARK}
Marcador De Sitio De Biopsia SENOMARK
Para Usar Con Sondas De Biopsia ENCOR

ESPAÑOL

REF SMTEC10G
 SMEC10GSS
 SMEC7GSS
 SMEC12GSS

INSTRUCCIONES DE USO

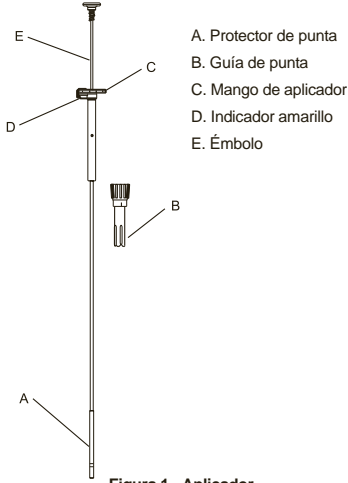


Figura 1 - Aplicador

DESCRIPCIÓN

El marcador del sitio de biopsia SENOMARK[®] consta de un aplicador desechable que contiene:

- 3 almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles. La almohadilla central contiene una pieza de cable de acero inoxidable o titanio.
- 1 almohadilla de empuje de glicol polietileno (PEG) en la extremidad proximal.

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMTEC10G	Titanio		ENCOR [®] Calibre 10
SMEC10GSS	Acero inoxidable 316L		ENCOR [®] Calibre 10
SMEC7GSS	Acero inoxidable 316L		ENCOR [®] Calibre 7
SMEC12GSS	Acero inoxidable 316L		ENCOR [®] Calibre 12

La pieza de cable está indicada para la marcación radiográfica de larga duración del sitio de la biopsia. Las almohadillas son visibles mediante ecografía durante aproximadamente 3 semanas y serán reabsorbidas en aproximadamente 12 semanas.

La jeringa, con forma de aplicador, encaja dentro de la sonda ENCOR[®] para acceder a la cavidad de la biopsia. Las almohadillas se implementan desde el aplicador a través del dispositivo de biopsia al interior de la cavidad de la biopsia.

USO PREVISTO

El marcador del sitio de biopsia SENOMARK[®] está indicado para marcar radiográfica y sonográfica el tejido de mama durante un procedimiento de biopsia de mama percutánea.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes,

son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.

- No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo pueden presentar reacción alérgica a este implante.
- No se recomienda utilizar el SENOMARK[®] en pacientes que tengan implantes en los senos.
- No usar en presencia de infección.
- Evite el uso de fuerza excesiva durante la extracción del aplicador para evitar la ruptura de la punta del aplicador.

PRECAUCIONES

- El dispositivo sólo debe ser usado por médicos que tengan formación en procedimientos de biopsia percutánea.
- No use este producto si la barrera estéril ha sido previamente abierta o si el paquete está dañado.
- Este producto se suministra estéril y está previsto para un sólo uso. No volver a esterilizar.
- No retuerza el tubo flexible.
- Mantenga una correcta alineación de la llave del indicador amarillo con la flecha roja de la sonda de la biopsia cuando esté dispensando las almohadillas (Figura 1).
- Asegúrese de que se dispensen todas las almohadillas.
- Estudios publicados con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L, de un tamaño similar, han mostrado que no se produjo ningún movimiento de marcador y no hubo un calentamiento de marcador significativo cuando se probaba en un sistema MRI con una fuerza de campo 1.5 T.
- Almacenar a temperaturas inferiores a 25 °C.
- No usar si el punto de temperatura está negro.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales que pueden estar asociadas con el uso del marcador del sitio de biopsia SENOMARK[®] son similares a las asociadas con el uso de otros dispositivos de marcación de biopsia.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte la Figura 1 para ver el diagrama del aplicador.

1. Realice una "punción seca" para asegurarse de que la muesca de la muestra quede limpia de tejido.
2. Retire el aplicador del paquete utilizando una técnica aséptica estándar y compruebe si ha sufrido daños. Retire el protector de punta (A).
3. Presione el botón "Marker or Anesthetic" (marcador o anestésico) del módulo de control.
4. Retire la tapa del puerto de la cámara de muestra de la sonda.
5. Introduzca la guía de la punta (B) en la cámara de muestras. Asegúrese de que la guía de punta esté completamente introducida. Consulte la figura 2.

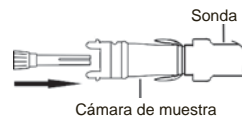


Figura 2. Introducción de la guía de la punta en la cámara de muestras

6. Retire el protector de la punta del aplicador.
7. Introduzca el aplicador a través de la guía de la punta (B) en la sonda de biopsia.
 - Nota:** Es posible que sienta una pequeña resistencia cuando el mango del aplicador (C) pase a través de la guía de la punta.
8. Cuando el aplicador entre en contacto con la extremidad proximal de la sonda, gire el aplicador, si es necesario, y continúe haciendo avanzar el mango.
9. Haga avanzar el aplicador para alinear el **indicador amarillo** con la **flecha roja** de la sonda de biopsia. Consulte la figura 3.



Figura 3. Alineación del aplicador en la sonda

Precaución: Para implementar las almohadillas adecuadamente, el indicador amarillo del aplicador debe estar completamente asentado contra la sonda y alineado con la flecha roja. Véase la figura 4.



Figura 4. Aplicador completamente asentado en la sonda

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

Nota: Evite tirar del mango del aplicador durante la implementación, pues podría ocasionar el fallo de la implementación.

11. Gire el dispositivo de biopsia 180° para retirar la cámara de muestras de las almohadillas dispensadas.

12. Retire el aplicador del dispositivo de biopsia.

Precaución: Si se encuentra con resistencia mientras que retira el aplicador, retire todo el ensamble de sonda/aplicador del paciente. Si no lo hace así puede provocar una ruptura de la punta del aplicador.

13. Deseche el aplicador apropiadamente.
14. Confirme la posición final del marcador con adquisición de imágenes.

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

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

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

Ensamblado en Tailandia.

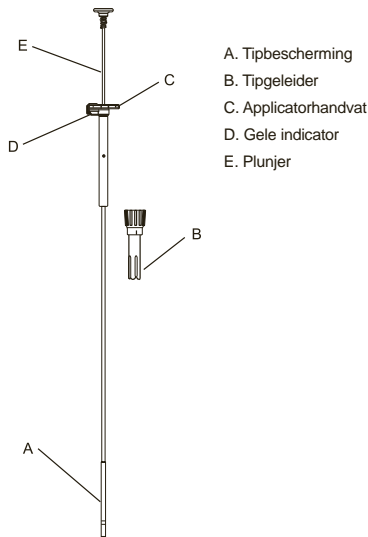
SENO^{MARK}[®]

SENO^{MARK}[®] Biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel
Voor Gebruik Met ENCOR[®] Biopsiesondes

NEDERLANDS

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

GEBRUIKSAANWIJZING



Afbeelding 1 - Applicator

BESCHRIJVING

Het SE^{NO}MARK[®] biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel bestaat uit een wegwerpapplicator met:

- 3 resorbereerbare pads van polyglycolzuur (PGA). De middelste pad bevat een titanium of roestvrijstalen draadvorm.
- 1 push-pad van polyethyleenglycol (PEG) aan het proximale uiteinde.

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm	Sondecompatibiliteit
SMTEC10G	Titanium		ENCOR [®] van 10 G
SMEC10GSS	316L roestvrij staal		ENCOR [®] van 10 G
SMEC7GSS	316L roestvrij staal		ENCOR [®] van 7 G
SMEC12GSS	316L roestvrij staal		ENCOR [®] van 12 G

De draadvorm is bedoeld voor langdurige röntgenmarkering van de biopsieplaats. De pads zijn gedurende ongeveer 3 weken zichtbaar met echografie en worden binnen ongeveer 12 weken grotendeels geresorbereerd.

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

BEVOEGD GEBRUIK

Het SE^{NO}MARK[®] biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel is bedoeld voor röntgenologisch en echografisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure van de borst.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
- Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.
- Bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de materialen die zijn vermeld in de beschrijving van het hulpmiddel, kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.
- De SE^{NO}MARK[®] wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.
- Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.
- Vermijd het gebruik van overmatige kracht tijdens het verwijderen van de applicator om breken van de applicator tip te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane biopsieprocedures.
- Gebruik dit product niet als de steriele barrière eerder geopend is of als de verpakking beschadigd is.
- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Zorg dat er geen knikken in de slang komen.
- Zorg bij het afgeven van de pads dat de gele indicator juist uitgelijnd blijft met de rode pijl van de biopsiesonde (afbeelding 1).
- Controleer of alle pads worden afgegeven.
- Gepubliceerde studies met 316L roestvrijstalen biopsiemarkeringen van vergelijkbare grootte hebben aangetoond dat bij testen in een MRI-systeem met een veldsterkte van 1,5 T geen beweging en geen aanmerkelijke opwarming van deze markeringen plaatsvindt.
- Bewaren bij temperaturen onder 25 °C.
- Niet gebruiken wanneer de temperatuurstip zwart is.

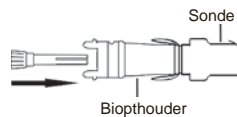
COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met het gebruik van het SE^{NO}MARK[®] biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel zijn vergelijkbaar met de complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van andere biopsiemarkeringshulpmiddelen.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Zie afbeelding 1 hieronder voor een schematische weergave van de applicator.

1. Voer een 'dry-tap' uit om er zeker van te zijn dat de inkeping vrij is van weefsel.
2. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek de applicator uit de verpakking en controleer deze op beschadiging. Verwijder de tipbescherming (A).
3. Druk op de knop 'Marker or Anesthetic' (Markering of anestheticum) op de bedieningsmodule.
4. Verwijder de poortdop van de biophouder van de sonde.
5. Breng de tipgeleider (B) in de biophouder in. Zorg ervoor dat de tipgeleider volledig wordt ingebracht. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2: De tipgeleider in de biophouder inbrengen

6. Verwijder de tipbescherming van de applicator.
7. Breng de applicator door de tipgeleider (B) in de biopsiesonde in.

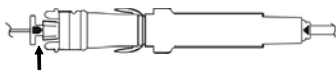
Opmerking: Er kan lichte weerstand voelbaar zijn wanneer het applicatorhandvat (C) de tipgeleider passeert.

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 wordt uitgelijnd met de rode pijl van de biopsiesonde. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3: Uitlijning van de applicator in de sonde

Let op: Voor een juiste afgifte van de pads moet de gele indicator van de applicator volledig tegen de sonde zijn geplaatst en zijn uitgelijnd met de rode pijl. Zie afbeelding 4.



Afbeelding 4: Applicator volledig in de sonde geplaatst

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 het biopsiehulpmiddel 180° om de biophouder uit de buurt van de afgegeven pads te plaatsen.
 12. Verwijder de applicator uit het biopsiehulpmiddel.
- Let op:** Als u tijdens het verwijderen van de applicator weerstand ondervindt, verwijdert u de sonde/applicator volledig uit de patiënt. Als u dit niet doet, kan de applicatortip breken.
13. Werp de applicator op de juiste wijze weg.
 14. Bevestig de definitieve positie van de markering aan de hand van beeldvorming.

GARANTIE

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

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

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

Op de laatste pagina van dit boekje zijn een uitgave- of revisiedatum en een revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing opgenomen ten behoeve van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn 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}[®]

Marcador Do Local De Biopsia SENO^{MARK}[®]
Para Utilização Com Sondas de Biopsia ENCOR[®]

PORTUGUÊS

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

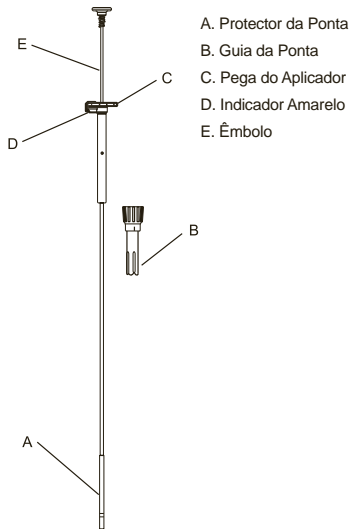


Figura 1 - Aplicador

DESCRIÇÃO

O Marcador do Local de Biopsia SENO^{MARK}[®] consiste num aplicador descartável que contém:

- 3 compressas reabsorvíveis de ácido poliglicólico (PGA). A compressa central contém um marcador metálico em aço inoxidável ou titânio.
- 1 compressa de pressão em polietilenoglicol (PEG) na extremidade proximal.

Código do produto	Material do marcador metálico	Forma do marcador metálico	Compatibilidade da Sonda
SMTEC10G	Titânio		ENCOR [®] calibre 10
SMEC10GSS	Aço inoxidável 316 L		ENCOR [®] calibre 10
SMEC7GSS	Aço inoxidável 316 L		ENCOR [®] calibre 7
SMEC12GSS	Aço inoxidável 316 L		ENCOR [®] calibre 12

O marcador metálico destina-se à marcação radiográfica a longo prazo do local da biopsia. As compressas são visíveis por ultra-sons durante aproximadamente 3 semanas e são essencialmente reabsorvidas no espaço de aproximadamente 12 semanas.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Marcador do Local de Biopsia SENO^{MARK}[®] destina-se a marcar de forma radiográfica e sonográfica o tecido da mama durante um procedimento de biopsia percutânea mamária.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- O dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- Não utilize este produto se a barreira estéril tiver sido previamente aberta ou se a embalagem estiver danificada.
- Este produto é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize.
- Não dobre o tubo flexível.
- Mantenha o alinhamento correcto do indicador amarelo de referência com a seta vermelha da sonda de biopsia ao distribuir as compressas (Figura 1).
- Certifique-se de que todas as compressas são distribuídas.
- Estudos publicados com marcadores de biopsia em aço inoxidável 316L de tamanho comparável não apresentaram deslocamento do marcador e revelaram um aquecimento insignificante do marcador quando testado num sistema de IRM com uma força de campo de 1,5 T.
- Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C.
- Não utilize o produto se o ponto relativo à temperatura estiver preto.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações que podem estar associadas à utilização do marcador do local de biopsia SENO^{MARK}[®] são semelhantes às associadas à utilização de outros dispositivos de marcação de biopsia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte a Figura 1 para visualizar o diagrama do Aplicador.

1. Efectue uma "punção seca" para assegurar que a câmara de extracção de amostra não tem tecido.
2. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o Aplicador da embalagem e verifique se apresenta danos. Retire o Protetor da Ponta (A).
3. Prima o botão "Marker or Anesthetic" (Marcador ou Anestésico) no Módulo de Controlo.
4. Retire a Tampa da Porta da Câmara de Amostra da sonda.
5. Introduza o Guia da Ponta (B) na Câmara de Amostra. Verifique se o Guia da Ponta foi devidamente introduzido. Consulte a Figura 2.

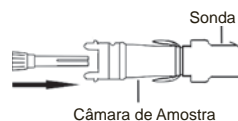


Figura 2: Introduza o Guia da Ponta na Câmara de Amostra

6. Retire o Protetor da Ponta do Aplicador.
7. Introduza o Aplicador através do Guia da Ponta (B) na sonda de biopsia.

Nota: Pode sentir-se uma ligeira resistência à medida que a Pega do Aplicador (C) passa pelo Guia da Ponta.

- Quando o Aplicador entrar em contacto com a extremidade proximal da sonda, rode o Aplicador, se necessário, e continue a fazer avançar a pega.
- Faça avançar o Aplicador para alinhar o Indicador Amarelo com a seta vermelha da sonda de biopsia. Consulte a Figura 3.



Figura 3: Alinhamento do aplicador na sonda

Atenção: Para aplicar devidamente as compressas, o Indicador Amarelo do Aplicador deve estar bem assente e alinhado com a seta vermelha. Consulte a Figura 4.

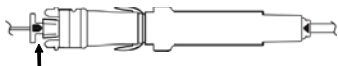


Figura 4: Aplicador bem assente na sonda

- 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.

- Rode o dispositivo de biopsia 180° para posicionar a Câmara de Amostra longe das compressas distribuídas.
- Retire o Aplicador do dispositivo de biopsia.

Atenção: Se sentir resistência ao retirar o Aplicador, retire do doente todo o conjunto de sonda/Aplicador. Não proceder desta forma pode resultar em quebra da Ponta do Aplicador.
- Elimine o Aplicador de forma adequada.
- Confirme a posição final do marcador através de imagiologia.

GARANTIA

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

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

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

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

Montado na Tailândia.

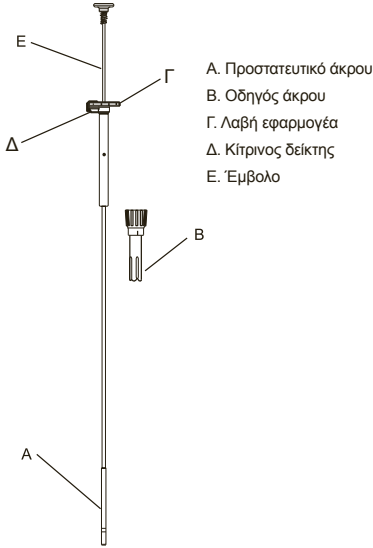
SENO^{MARK}[®]

Ιχνηθέτης Σημείου Βιοψίας SENO^{MARK}[®] Για Χρήση Με Καθετήρες Βιοψίας ENCO^R[®]

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Εικόνα 1 - Εφαρμογέας

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ιχνηθέτης σημείου βιοψίας SENO^{MARK}[®] αποτελείται από έναν αναλώσιμο εφαρμογέα ο οποίος περιέχει:

- 3 απορροφήσιμα επιθέματα από πολυγλυκολικό οξύ (PGA). Το κεντρικό επίθεμα περιέχει ένα μορφοποιημένο σύρμα από τιτάνιο ή ανοξείδωτο ασάλι.
- 1 ωθούμενο επίθεμα από πολυεθυλενογλυκόλη (PEG), το οποίο βρίσκεται στο κεντρικό άκρο.

Κωδικός προϊόντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος	Συμβατότητα καθετήρα
SMTEC10G	Τίτανο		10 G ENCO ^R [®]
SMEC10GSS	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L		10 G ENCO ^R [®]
SMEC7GSS	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L		7 G ENCO ^R [®]
SMEC12GSS	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L		12 G ENCO ^R [®]

Το μορφοποιημένο σύρμα προορίζεται για τη μακροχρόνια ακτινογραφική ιχνηθέτηση του σημείου βιοψίας. Τα επιθέματα είναι ορατά μέσω υπερήχων για περίπου 3 εβδομάδες και ουσιαστικά απορροφούνται σε 12 εβδομάδες περίπου.

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, εφαρμόζει μέσα στον καθετήρα ENCO^R[®] για την πρόσβαση στην κοιλότητα βιοψίας. Τα επιθέματα εκπύσσονται από τον εφαρμογέα, διαμέσου της συσκευής βιοψίας, στην κοιλότητα βιοψίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο ιχνηθέτης σημείου βιοψίας SENO^{MARK}[®] προορίζεται για την ακτινογραφική και υπερηχογραφική ιχνηθέτηση ιστού του μαστού κατά τη διάρκεια επέμβασης διαδερμικής βιοψίας μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στεριότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
- Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Ο ιχνηθέτης SENO^{MARK}[®] δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Μη χρησιμοποιείτε παρουσία λοίμωξης.
- Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα για την αποτροπή θράυσης του άκρου του εφαρμογέα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής βιοψίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν ο στείρος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν αυτό παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.
- Μη στρεβλώνετε τον εύκαμπο σωλήνα.
- Κατά τη χορήγηση των επιθεμάτων (εικόνα 1), διατηρήστε την ορθή ευθυγράμμιση του κίτρινου δείκτη με το κόκκινο βέλος του καθετήρα βιοψίας.
- Διασφαλίστε ότι έχουν χορηγηθεί όλα τα επιθέματα.
- Σε μελέτες που έχουν δημοσιευθεί με ιχνηθέτες βιοψίας από ανοξείδωτο ασάλι 316L παρόμοιοι μεγέθους, δεν έχει καταδειχθεί κίνηση των ιχνηθετών, ενώ καταδείχθηκε ασήμαντη αύξηση της θερμοκρασίας των ιχνηθετών κατά τη δοκιμή σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), με ένταση πεδίου 1,5 T.
- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η κουκκίδα θερμοκρασίας είναι μαύρη.

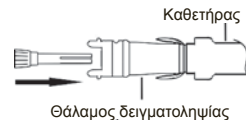
ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του ιχνηθέτη σημείου βιοψίας SENO^{MARK}[®] είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τη χρήση άλλων συσκευών ιχνηθέτησης βιοψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στην εικόνα 1 για διάγραμμα του εφαρμογέα.

1. Διενεργήστε μια «ξηρά παρασκευασία» (dry tap), ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ιστός στην εγχοπή δειγματοληψίας.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου (Α).
3. Πατήστε το κουμπί «Marker or Anesthetic» (Ιχνηθέτης ή Αναισθητικό) στη μονάδα ελέγχου.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα της θύρας από τον θάλαμο δειγματοληψίας του καθετήρα.
5. Εισαγάγετε τον οδηγό του άκρου (Β) στον θάλαμο δειγματοληψίας. Διασφαλίστε ότι ο οδηγός του άκρου έχει εισαχθεί πλήρως. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2: Εισαγάγετε τον οδηγό του άκρου στον θάλαμο δειγματοληψίας

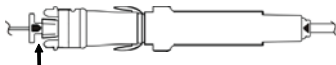
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου από τον εφαρμογέα.

7. Εισαγάγετε τον εφαρμογέα διαμέσου του οδηγού του άκρου (B) 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 με το κόκκινο βέλος του καθετήρα βιοψίας. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.



Εικόνα 3: Ευθυγράμμιση του εφαρμογέα στον καθετήρα

Προσοχή: Για την σωστή έκπτυξη των επιθέμάτων, ο κίτρινος δείκτης του εφαρμογέα πρέπει να εφαρμόσει πλήρως στον καθετήρα και να ευθυγραμμιστεί με το κόκκινο βέλος. Δείτε την εικόνα 4.



Εικόνα 4: Εφαρμογέας σε πλήρη εφαρμογή εντός του καθετήρα

10. Εκπύξτε αμέσως όλα τα επιθέματα προωθώντας το έμβολο (E).
Σημείωση: Κατά την έκπτυξη, αποφύγετε την έλξη της λαβής του εφαρμογέα διότι ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της έκπτυξης.
11. Περιστρέψτε τη συσκευή βιοψίας κατά 180° ώστε να τοποθετήσετε τον θάλαμο δειγματοληψίας μακριά από τα επιθέματα που έχουν χορηγηθεί.
12. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευή βιοψίας.
Προσοχή: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα, αφαιρέστε όλη τη διάταξη καθετήρα/εφαρμογέα από τον ασθενή. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί θραύση του άκρου του εφαρμογέα.
13. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα.
14. Επιβεβαιώστε με απεικόνιση την τελική θέση του ιχνηθέτη.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

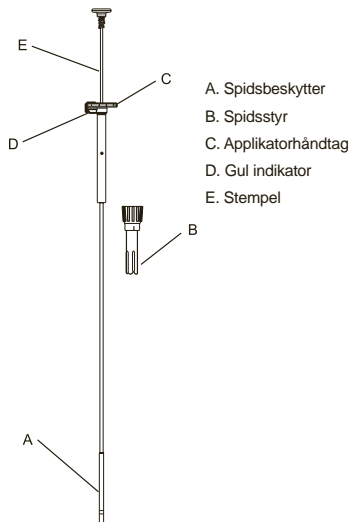
SENO^{MARK}[®]

SENO^{MARK}[®] biopsistedsmarkør til anvendelse med ENCOR[®] biopsisonder

DANSK

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

BRUGERVEJLEDNING



Figur 1 – applikator

BESKRIVELSE

SENO^{MARK}[®] biopsistedsmarkøren består af en engangsapplikator, der indeholder:

- 3 resorberbare polyglykolsyre (PGA)-puder. Den midterste pude indeholder en trådform af titan eller rustfrit stål.
- 1 polyetylenlykcol (PEG)-fremføringspude i den proksimale ende.

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform	Sondekompatibilitet
SMTEC10G	Titanium	Ø	10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	316L-rustfrit stål	M	10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	316L-rustfrit stål	M	7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	316L-rustfrit stål	Ø	12 G ENCOR [®]

Trådformen er beregnet til langvarig radiografisk markering af biopsistedet. Puderne er synlige ved hjælp af ultralyd i ca. 3 uger og er i det væsentlige resorberet efter ca. 12 uger. Den sprøjteligende applikator passer ind i ENCOR[®] sonden til opnåelse af adgang til biopsikaviteten. Puderne indføres fra applikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

TILSIGTET ANVENDELSE

SENO^{MARK}[®] biopsistedsmarkøren er beregnet til radiografisk og sonografisk markering af brystvæv under en perkutan brystbiopsiprocedure.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker

mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.

- **Må ikke gensteriliseres.** Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.
- **Patienter med kendt hypersensitivitet over for materialerne, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve allergiske reaktioner over for dette implantat.**
- **SENO^{MARK}[®] anbefales ikke til anvendelse til patienter med brystimplantater.**
- **Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.**
- **Undgå brug af stor styrke under fjernelse af applikatoren for at forhindre brud på applikatorspidsen.**

FORHOLDSREGLER

- Anordningen må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Anvend ikke dette produkt, hvis den sterile barriere er blevet åbnet tidligere, eller hvis emballagen er beskadiget.
- Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.
- Undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
- Oprethold korrekt placering af det gule indikatormærke i forhold til den røde pil på biopsisonden ved dispensering af puder (figur 1).
- Sørg for, at alle puder dispensereres.
- Publicerede forsøg med 316L-biopsimarkører af rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har vist ingen markørbevægelse og ubetydelig markørøpværmning ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Må ikke anvendes, hvis temperaturpletten er sort.

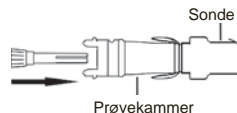
KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, som kan være forbundet med anvendelsen af SE^{NO}MARK[®] biopsistedsmarkøren, svarer til de, der er forbundet med anvendelsen af andre anordninger til biopsimarkering.

BRUGERVEJLEDNING

Se figur 1 for applikatoridiagram.

1. Udfør en "tør aftapning" for at sikre, at prøverillen er fri for væv.
2. Fjern ved anvendelse af aseptisk standardteknik applikatoren fra emballagen og inspicer for beskadigelse. Fjern spidsbeskytteren (A).
3. Tryk på „Marker or Anesthetic“ (Markør eller bedøvelse)-knappen på kontrolmodulet.
4. Fjern porthætten fra prøvekammeret på sonden.
5. Indsæt spidsstyret (B) i prøvekammeret. Sørg for, at spidsstyret er helt indsat. Se figur 2.



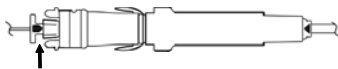
Figur 2: Indsæt spidsstyret i prøvekammeret

6. Fjern spidsbeskytteren fra applikatoren.
 7. Indsæt applikatoren gennem spidsstyret (B) i biopsisonden.
- Bemærk:** Der kan muligvis mærkes en lille modstand, når applikatorhåndtaget (C) passerer gennem spidsstyret.
8. Når applikatoren rammer den proksimale ende af sonden, roteres applikatoren om nødvendigt, og håndtaget føres videre frem.
 9. Før applikatoren frem, så den **gule indikator** flugter med den **røde pil** på biopsisonden. Se figur 3.



Figur 3: Applikatorplacering i sonde

Forsigtig: For at sikre korrekt anbringelse af puder skal applikatorens gule indikator placeres helt op mod sonden og på linje med den røde pil. Se figur 4.



Figur 4: Helt indsat applikator i sonde

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 biopsianordningen 180°, så prøvekammeret placeres væk fra de dispenserede puder.

12. Fjern applikatoren fra biopsianordningen.

Forsigtig: Hvis der mærkes modstand under fjernelse af applikatoren, skal hele sonde/applikator-enheden fjernes fra patienten. Hvis man ikke gør dette, kan det resultere i brud på applikatorspidsen.

13. Bortskaf applikatoren på korrekt vis.

14. Bekræft den endelige markørposition med billedoptagelse.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl 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 STILTIEENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIEENDE 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 stiltieende garantier, tilfældige skader eller følgeskader. Brugeren kan iflg. lovene i den/det aktuelle stat/land være berettiget til yderligere retsmidler.

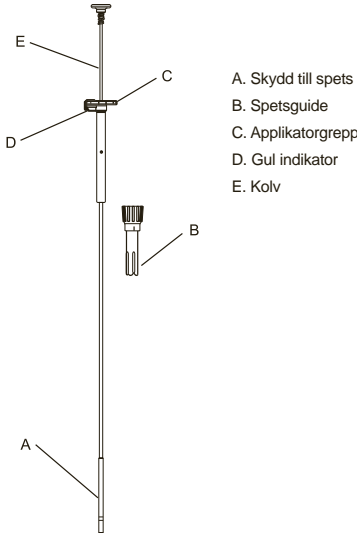
En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse anvisninger findes til brugerens orientering på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at få oplyst, om yderligere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

Samlet i Thailand.

SVENSKA

REF SMTEC10G
 SMEC10GSS
 SMEC7GSS
 SMEC12GSS

BRUKSANVISNING



Figur 1 – applikator

BESKRIVNING

SENO[®]MARK[®] biopsimarkör är en applikator för engångsbruk som innehåller:

- 3 resorberbara kuddar av polyglykolsyra (PGA). Den mellersta kudden innehåller en trådstruktur av titan eller rostfritt stål.
- 1 påskjutningskudde av polyetylen glykol (PEG) i den proximala änden.

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form	Kompatibel med prob
SMTEC10G	Titan		10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	316L rostfritt stål		10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	316L rostfritt stål		7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	316L rostfritt stål		12 G ENCOR [®]

Trådstrukturen är avsedd att långsiktigt radiografiskt markera biopsistället. Kuddarna är synliga med ultraljud i ungefär 3 veckor och är i stort sett resorberade efter 12 veckor.

Den närliggande applikatorn passar in i ENCOR[®] prob för åtkomst till biopsikaviteten. Kuddarna placeras med applikatorn genom biopsiinstrumentet i biopsikaviteten.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra

när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.

- Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.
- SE[®]NO[®]MARK[®] rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.
- Använd ej vid infektion.
- Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn, för att undvika att applikatorns spets bryts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten får enbart användas av läkare som utbildats i perkutan biopsiteknik.
- Använd inte produkten om den sterila barriären brutits eller om förpackningen är skadad.
- Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.
- Vecka/bryt inte det flexibla röret.
- Upprätthåll korrekt inriktning mellan den gula indikatornyckeln och den röda pilen på biopsiproben medan kuddarna placeras (Figur 1).
- Kontrollera att alla kuddar förts in.
- Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon vändning av markören eller avsevärd uppvärmning av markören vid test i MRT med 1,5T fältstyrka.
- Förvaras i temperaturer under 25 °C.
- Använd inte produkten om temperaturpricken är svart.

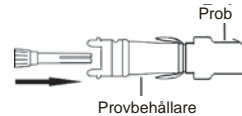
KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som kan associeras med användningen av SE[®]NO[®]MARK[®] biopsimarkör är samma som vid användningen av andra instrument för biopsimarkering.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Se Figur 1 för applikatoridiagram.

1. Torrdrä en gång för att se till att provskåran inte innehåller någon vävnad.
2. Använd vedertagen aseptisk teknik, ta ur applikatorn ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. Ta bort skyddet från spetsen (A).
3. Tryck på knappen "Marker or Anesthetic" (markör eller anestetika) på kontrollmodulen.
4. Avlägsna portlocket från probens provbehållare.
5. För in spetsguiden (B) i provbehållaren. Kontrollera att spetsguiden är helt införd. Se Figur 2.



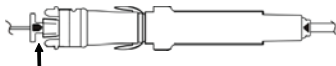
Figur 2: För in spetsguiden i provbehållaren

6. Ta bort spetskyddet från applikatorn.
7. För in applikatorn genom spetsguiden (B) in i biopsiproben.
Obs! Ett lätt motstånd kan kännas när applikatorgreppet (C) går genom spetsguiden.
8. När applikatorn får kontakt med den proximala änden av proben, vrid applikatorn om det behövs och fortsätt föra in greppet.
9. För fram applikatorn så att den gula indikatornyckeln hamnar i linje med den vita pilen på biopsiproben. Se Figur 3.



Figur 3: Applikatorinriktning i prob

Obs! För riktig placering av kuddarna måste applikatorns gula indikator vara helt på plats i proben och vara i linje med den röda pilen. Se figur 4.



Figur 4: Applikatorn helt på plats i proben

10. 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.
11. Vrid biopsiinstrumentet 180° för att positionera probbehållaren bort från de placerade kuddarna.
12. Ta bort applikatorn från biopsiinstrumentet.
Obs! Om det tar emot när applikatorn tas bort, ta bort hela prob/applikator-montaget från patienten. Om inte detta görs kan applikatorns spets brytas.
13. Kassera applikatorn på sedvanligt vis.
14. Bekräfta markörens slutliga position med bildundersökning.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvaret enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det 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, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa delstater/länder tillåter inte 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 förlutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

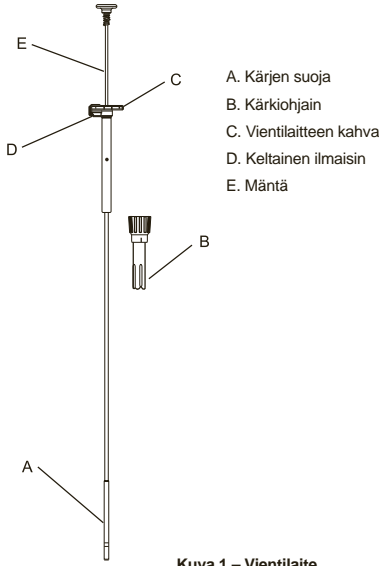
Monterad i Thailand.

SENO[®]MARK[®]
SENO[®]MARK[®] -biopsiakohdamerkkilaitte käytettäväksi
ENCOR[®] -biopsiakoettimien kanssa

SUOMI

REF SMTEC10G
 SMEC10GSS
 SMEC7GSS
 SMEC12GSS

KÄYTTÖOHJEET



Kuva 1 – Ventilaite

KUVAUS

SENO[®]MARK[®]-biopsiamerkkilaitte koostuu kertakäyttöisestä ventilaiteesta, joka sisältää:

- 3 elimistössä hajoavaa polyglykolidi (PGA) -tyynyä. Keskimääräinen tyyny sisältää lankarakenteen titaanista tai ruostumattomasta teräksestä.
- 1 polyeteeniglykoli (PEG) -painotynny proksimaalisessa päässä.

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
SMTEC10G	Titaani		10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	Ruostumattonta 316L-terästä		10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	Ruostumattonta 316L-terästä		7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	Ruostumattonta 316L-terästä		12 G ENCOR [®]

Lankarakenteen on tarkoitettu biopsiakohdan pitkäaikaiseen merkintään röntgenkuvausta varten. Tyynyt näkyvät ultraäänikuvaissa noin 3 viikkoa ja ovat olennaisesti hajonneet noin 12 viikon kuluttua.

Ruiskun kaltainen ventilaite sopii ENCOR[®]-koettimien sisälle biopsiakanaavaan viemistä varten. Tyynyt viedään ventilaiteesta biopsialaitteen kautta biopsiakanaavaan.

KÄYTTÖTARKOITUS

SENO[®]MARK[®]-biopsiakohdamerkkilaitte on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen ja sonografiseen merkintään perutaanisen rintabiopsiatuimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita

VAROITUKSET

- **Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatoriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on**

pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektion liittyviä komplikaatioita.

- Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriilityttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektion liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkasittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
- Tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille.
- SE[®]NO[®]MARK[®]-laitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.
- Älä käytä tulehduksen yhteydessä.
- Vältä liiallisen voiman käyttöä poistaessasi ventilaiteita, jotta ventilaiteen kärki ei vahingoitu.

VAROTOIMET

- Laitetta saa käyttää ainoastaan perutaanisiin biopsiatuimenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos sen steriilisuojaus on aiemmin avattu tai paketti on vahingoittunut.
- Tämä tuote toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudestaan.
- Joustavaa letkua ei saa taittaa.
- Pidä keltainen ilmaisin oikein kohdistettuna biopsiakoettimen punaisen nuolen kanssa viedessäsi tyynyjä (kuva 1).
- Varmista, että kaikki tyynyt on viety.
- Vastaavan kokoisia, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkkejä koskeissa julkaisuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkin liikkumista eikä merkittävää merkin kuumenemistä testattaessa magneettikuvauslaitteessa 1,5 T:n voimakkuudella.
- Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.
- Älä käytä, jos lämpötilapiste on musta.

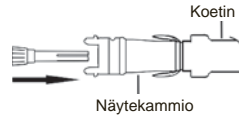
HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset, joita SE[®]NO[®]MARK[®]-biopsiakohdamerkkilaitteen käyttöön voi liittyä, ovat samanlaisia kuin muiden biopsiamerkkilaitteiden käyttöön liittyvät.

KÄYTTÖOHJEET

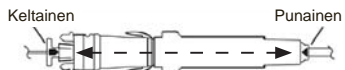
Katso ventilaiteen kaavio kuvassa 1.

1. Varmista "kuivalla napautuksella", että näytelovessa ei ole kudosta.
2. Poista ventilaite pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. Poista kärjen suojia (A).
3. Paina hallintamoduulin "Marker or Anesthetic" -painiketta.
4. Poista portin korkki koettimen näytekammioista.
5. Työnnä kärkiohjain (B) näytekammioon. Varmista, että kärkiohjain on työnnetty perille. Katso kuva 2.



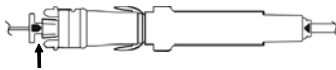
Kuva 2: Työnnä kärkiohjain näytekammioon.

6. Poista kärjen suojia ventilaiteesta.
 7. Työnnä ventilaite kärkiohjaimen (B) läpi biopsiakoettimeen.
- Huomaa:** Voit tuntea pienen vastuksen, kun ventilaiteen kahva (C) kulkee kärkiohjaimen läpi.
8. Kun ventilaite koskettaa koettimen proksimaalista päätä, kierrä ventilaiteita tarvittaessa ja jatka kahvan työntämistä.
 9. Kuljeta ventilaiteita niin, että **keltainen ilmaisin kohdistuu punaisen nuolen kanssa** biopsiakoettimessa. Katso kuva 3.



Kuva 3: Ventilaiteen kohdistaminen koettimessa

Muistutus: Tyynyjen oikea vieminen edellyttää, että ventilaiteen keltainen ilmaisin on kokonaan koetin vastaan ja kohdistettu punaisen nuolen kanssa. Katso kuva 4.



Kuva 4: Täysin asennettu ventilaite koettimessa

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

Huomaa: Vältä vetämästä ventilaiteen kahvaa viennin aikana, jotta vienti ei epäonnistu.

11. Sijoita näytekammiot pois päin viedyistä tyynyistä kiertämällä biopsialaitetta 180° astetta.

12. Poista ventilaite biopsialaitteesta.

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

13. Hävitä ventilaite asianmukaisesti.

14. Vahvista merkin lopullinen sijainti kuvantamalla.

TAKUU

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

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ 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 ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular Inc:iin mahdollisten tuotteita koskevien lisätietojen saamiseksi.

Koottu Thaimaassa.

SENO^{MARK}[®]

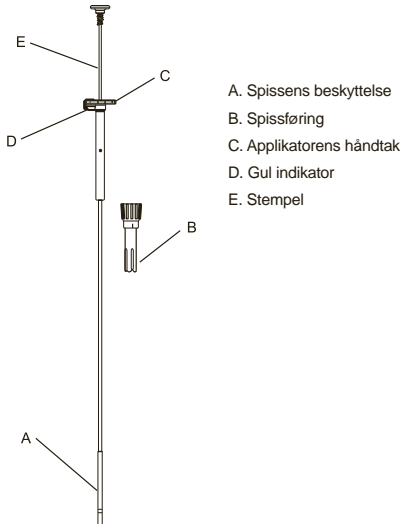
SENO^{MARK}[®] Biopsistedsmarkør Til

Bruk Med ENCOR[®] Biopsisonder

NORSK

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

BRUKSANVISNING



- A. Spissens beskyttelse
- B. Spissføring
- C. Applikatorens håndtak
- D. Gul indikator
- E. Stempel

Figur 1 – applikator

BESKRIVELSE

SENO^{MARK}[®] biopsistedsmarkør består av en engangsapplikator med:

- Tre resorberbare PGA-markører. Den midtre markøren inneholder en tråd av titan eller rustfritt stål.
- Én PEG-markør i den proksimale enden.

Produktkode	Trådmateriale	Trådform	Sondekompatibilitet
SMTEC10G	Titan	Ø	10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	316L rustfritt stål	M	10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	316L rustfritt stål	M	7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	316L rustfritt stål	R	12 G ENCOR [®]

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

Den sprøyteligende applikatoren får plass i ENCOR[®]-sonden for å trenge inn i biopsihulrommet. Markørene føres fra applikatoren gjennom biopsiutstyret inn i biopsihulrommet.

TILTENKT BRUK

SENO^{MARK}[®] biopsistedsmarkør er beregnet på å røntgen- og sonografmarkere brystvev under perkutan brystbiopsi.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av

pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.

- **Må ikke resteriliseres.** Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.
- **Pasienter med kjent overfølsomhet overfor materialene oppført i beskrivelsen av utstyret, kan ha en allergisk reaksjon på dette implantatet.**
- **SENO^{MARK}[®] anbefales ikke til pasienter med brystimplantat.**
- **Utstyret skal ikke brukes ved infeksjon.**
- **Ikke bruk for stor makt ved uttak av applikatoren, slik at applikatorens spiss ikke knekker.**

FORHOLDSREGLER

- Bare leger med opplæring i perkutan biopsi skal bruke utstyret.
- Dette utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er åpnet, eller hvis emballasjen er åpnet.
- Dette utstyret leveres sterilt og er bare til engangsbruk. Utstyret skal ikke resteriliseres.
- Slangen skal ikke bøyes.
- Oppretthold riktig innretning av den gule indikatoren med den røde pilen på biopsisonden når markørene plasseres ut (figur 1).
- Kontroller at alle markørene er plassert ut.
- Publiserte studier med tilnærmet like store biopsimarkører av rustfritt stål (316L) har vist ingen markørbevegelse og ubetydelig markørøppvarming under prøving i MR-maskin med en feltstyrke på 1,5 T.
- Utstyret skal oppbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Utstyret skal ikke brukes hvis temperaturmarkeringen er svart.

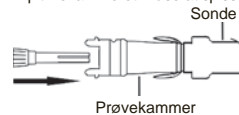
KOMPLIKASJONER

De potensielle komplikasjonene forbundet med bruk av SENOMARK[®] biopsistedsmarkør er de samme som ved bruk av andre biopsimarkører.

BRUKSANVISNING

Se applikatoridiagram på figur 1.

1. Foreta en "tørprøving" for å sikre at prøvekammeret er tomt for vev.
2. Ta applikatoren ut av emballasjen ved hjelp av vanlig aseptisk teknikk, og kontroller om den er skadet. Fjern spissens beskyttelse (A).
3. Trykk på "Marker or Anesthetic" (markør eller anestesi) på kontrollmodulen.
4. Fjern portens hette fra sondens prøvekammer.
5. Før spissføringen (B) inn i prøvekammeret. Påse at spissføringen er ført helt inn. Se figur 2.



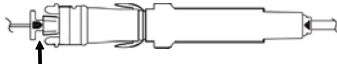
Figur 2: Før spissføringen inn i prøvekammeret

6. Fjern spissens beskyttelse fra applikatoren.
7. Før applikatoren gjennom spissføringen (B) inn i biopsisonden.
- **Obs!** En liten mengde motstand kan kjennes når applikatorens håndtak (C) går gjennom spissføringen.
8. Når applikatoren kommer i kontakt med den proksimale enden av sonden, skal applikatoren om nødvendig roteres. Håndtaket skal fortsatt føres frem.
9. Før frem applikatoren for å rette inn den gule indikatoren med den røde pilen på biopsisonden. Se figur 3.



Figur 3: Innretning av applikator i sonde

Forsiktig! Markørene plasseres ut på rett måte ved at applikatorens gule indikator er lagt helt mot sonden og rettet inn med den røde pilen. Se figur 4.



Figur 4: Applikator ført helt inn i sonden

10. Plasser ut alle markørene umiddelbart ved å trykke ned stempelet (E).
Obs! Ikke dra i applikatorens håndtak under utplasseringen. Det kan føre til feil i utplasseringen.
11. Roter biopsiutstyret 180° for å plassere prøvekammeret vekk fra de utplasserte markørene.
12. Ta applikatoren ut av biopsiutstyret.
Forsiktig! Hvis det føles motstand mens applikatoren tas ut, skal hele sonden/applikatoren tas ut av pasienten. Hvis dette ikke gjøres, kan applikatorens spiss knekke.
13. Kasser applikatoren på forskriftsmessig måte.
14. Bekreft endelig markørposisjon med bildesensor.

GARANTI

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

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I 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 HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte delstater/land tillater ikke en utelatelse 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.

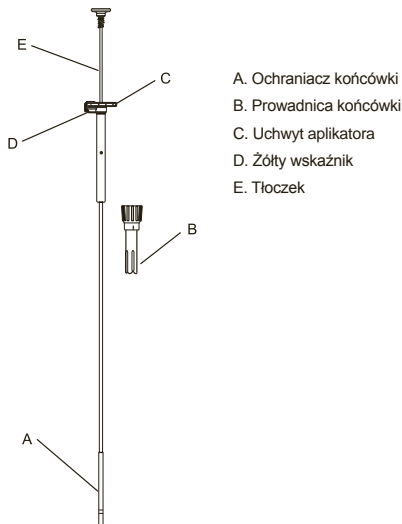
SENO[®]MARK[®]

Marker biopsyjny SENOMARK[®] do użycia z sondami biopsyjnymi ENCOR[®]

POLSKI

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

INSTRUKCJA UŻYCIA



- A. Ochraniacz końcówki
- B. Prowadnica końcówki
- C. Uchwyt aplikatora
- D. Żółty wskaźnik
- E. Tłoczek

Ryc. 1 — Aplikator

OPIS

Marker biopsyjny SENOMARK[®] składa się z jednorazowego użytku aplikatora zawierającego:

- 3 wchłaniające poliglikolowe krążki. Środkowy krążek zawiera drut z tytanu lub stali nierdzewnej.
- 1 polietylenoglikolowy krążek po stronie proksymalnej.

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu	Kompatybilność sond
SMTEC10G	Tytan		10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	Stal nierdzewna 316L		10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	Stal nierdzewna 316L		7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	Stal nierdzewna 316L		12 G ENCOR [®]

Drut służy do długoterminowego znakowania radiograficznego miejsca pobrania biopsji. Krążki są widoczne w badaniu ultrasonograficznym przez około 3 tygodnie i zasadniczo ulegają wchłonięciu w ciągu około 12 tygodni.

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

PRZEZNACZENIE

Marker biopsyjny SENOMARK[®] jest przeznaczony do radiograficznego i sonograficznego znakowania gruczolu piersiowego w trakcie zabiegu biopsji przezskórnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ

wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.

- Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.
- U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie przyrządu może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.
- Nie zaleca się używania systemu SENOMARK[®] u pacjentów z implantami piersiowymi.
- Nie używać w przypadku zakażenia.
- Unikać użycia nadmiernej siły podczas usuwania aplikatora, aby zapobiec złamaniu końcówki aplikatora.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przyrząd powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania biopsji przezskórnych.
- Nie używać produktu, jeśli bariera sterylna została naruszona lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Dostarczany produkt jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.
- Nie skręcać elastycznej rurki.
- Utrzymać prawidłowe ustawienie żółtego wskaźnika (ryc. 1) względem czerwonej strzałki na sondzie biopsyjnej podczas wprowadzania krążków.
- Upewnić się, że wszystkie krążki zostały wprowadzone.
- Opublikowane badania dotyczące porównywalnej wielkości markerów biopsyjnych wykonanych ze stali nierdzewnej 316L nie wykazały przemieszczania się markerów ani ich istotnego nagrzewania się podczas testów z użyciem systemu MRI o sile pola równej 1,5 T.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny.

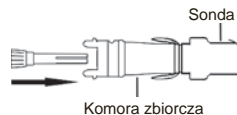
POWIKŁANIA

Możliwe powikłania (np. zakażenie), jakie mogą być związane z użyciem systemu SENOMARK[®], są podobne do tych związanych z użyciem innych przyrządów stosowanych do znakowania w trakcie zabiegu biopsyjnego.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Schemat aplikatora — patrz ryc.1

1. Wykonać test „na sucho”, aby upewnić się, że wycięcie do pobierania próbki jest wolne od tkanki.
2. Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, wyjąć aplikator z opakowania i sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu. Usunąć ochroniacz końcówki (A).
3. Nacisnąć przycisk Marker or Anesthetic (Marker lub anestetyk) na module kontrolnym.
4. Usunąć pokrywę portu z komory zbiorczej sondy.
5. Umieścić prowadnicę końcówki (B) w komorze zbiorczej. Upewnić się, że prowadnica końcówki jest poprawnie osadzona. Patrz ryc. 2.



Ryc. 2: Umieścić prowadnicę końcówki w komorze zbiorczej

6. Usunąć osłonę końcówki z aplikatora.
7. Wprowadzić aplikator poprzez prowadnicę końcówki (B) do sondy biopsyjnej.

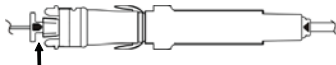
Uwaga: Niewielki opór może być wyczuwalny przy przesuwaniu uchwytu aplikatora (C) przez prowadnicę końcówki.

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** w jednej linii z **czerwoną strzałką** na sondzie biopsyjnej. Patrz ryc. 3.



Ryc. 3: Ustawienie aplikatora w sondzie

Przeostroga: Aby poprawnie wprowadzić krążki, żółty wskaźnik aplikatora musi być w pełni osadzony i ustawiony w jednej linii z czerwoną strzałką. Patrz ryc. 4.



Ryc. 4: Aplikator w pełni osadzony w sondzie

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 komorę zbiorczą z dala od wprowadzonych krążków.
12. Usunąć 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 skutkować złamaniem końcówki aplikatora.

13. Zutylizować aplikator zgodnie z przepisami.
14. Za pomocą metod obrazowania zweryfikować ostateczne położenie markera.

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 DOZWOLONÝCH 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 produkcji.

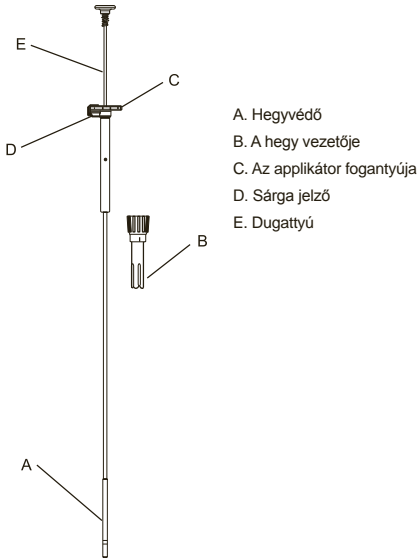
Produkt montowany w Tajlandii.

SENO^{MARK}
SENO^{MARK} biopsziás helymegjelölő ENCOR[®]
biopsziás szondákkal való használatra

MAGYAR

REF SMTEC10G
 SMEC10GSS
 SMEC7GSS
 SMEC12GSS

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



- A. Hegyvédő
- B. A hegy vezetője
- C. Az applikátor fogantyúja
- D. Sárga jelző
- E. Dugattyú

1. ábra – Applikátor

LEÍRÁS

A SENOMARK[®] biopsziás helymegjelölő egy egyszer használatos applikátorból áll, amely a következőket tartalmazza:

- 3 db felszívódó poliglikol-sav (PGS) párna. A középső párnában egy titánból vagy rozsdamentes acélból készült formázott drót található.
- 1 polietilén-glikol (PEG) tolopárna a proximális végénél.

Termékkód	A formázott drót anyaga	A formázott drót alakja	Szonda-kompatibilitás
SMTEC10G	Titán		10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	316L rozsdamentes acél		10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	316L rozsdamentes acél		7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	316L rozsdamentes acél		12 G ENCOR [®]

A formázott drót a biopsziás hely tartós radiológiai megjelölésére szolgál. A párnák körülbelül 3 hétig láthatók ultrahanggal, és körülbelül 12 hét alatt lényegében felszívódnak.

A fecskendőszerű applikátor az ENCOR[®] szondába illeszkedik, a biopsziás üregbe történő behatolást elősegítendő. A párnák a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A SENOMARK[®] biopsziás helymegjelölő percután emlőbiopsziás eljárás során az emlőszövet röntgennel és ultrahanggal látható megjelölésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt kizárólag a percután biopsziás eljárásokban jártas orvos használhatja.
- Ne használja a terméket, ha a steril védőzár felnyílt vagy a csomagolás megsérült.
- Ezt a terméket sterilén szállítjuk; kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra.
- Vigyázzon, hogy ne törjön meg a hajlékony cső.
- A párnák beadagolásakor tartsa meg a sárga jelzőretest és a biopsziás szondán látható piros nyíl pontos illesztését (1. ábra).
- Győződjön meg arról, hogy beadagolta az összes párnát.
- Az összehasonlítható méretű, 316L rozsdamentes acélból készült biopsziás jelölőkkel végzett, publikált vizsgálatok kimutatták, hogy 1,5 T mágneses mezővel rendelkező MR-rendszerben végzett tesztelés során a jelölő nem mozdult el, és jelentéktelen volt a felmelegedése.
- 25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.
- Ne használja, ha a hőmérsékletet jelző pont fekete.

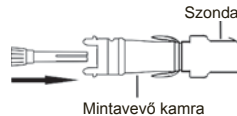
SZÖVŐDMÉNYEK

A SENOMARK[®] biopsziás helymegjelölő használatával kapcsolatban esetleg fellépő lehetséges szövődmények hasonlóak, mint az egyéb biopsziás jelölőeszközök használatával kapcsolatos szövődmények.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az 1. ábrán az applikátor rajza látható.

1. Végezzen „száraz tapogatást”, ezzel biztosítva, hogy a mintavételi hornyon ne maradjon szövetmaradvány.
2. Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból az applikátort, és ellenőrizze, nem sérült-e. Vegye le a hegyvédőt (A).
3. Nyomja meg a vezérlőmodulon a „Marker or Anesthetic” (Jelölő vagy az Érzéstelenítő) gombot.
4. Vegye le a szonda mintavevő kamrájáról a nyílást fedő kupakot.
5. Illessze a hegy vezetőjét (B) a mintavevő kamrába. Győződjön meg arról, hogy teljesen bevezette a hegy vezetőjét. Lásd a 2. ábrát.



2. ábra – A hegy vezetőjének beillesztése a mintavevő kamrába

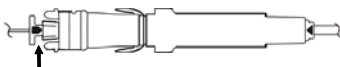
6. Vegye le a hegyvédőt az applikátorról.
7. A hegy vezetőjén (B) át vezesse az applikátort a biopsziás szondába.
Megjegyzés: Amikor az applikátor fogantyúja (C) áthalad a hegy vezetőjén, csekély mértékű ellenállást érezhet.
8. Amikor az applikátor érintkezésbe kerül a szonda proximális végével, szükség esetén forgassa el az applikátort, és folytassa a fogantyú előretolásával.

9. Tolja előre az applikátort, hogy egy vonalba igazítsa a sárga jelzőt és a biopsziás szondán látható piros nyilat. Lásd a 3. ábrát.



3. ábra – Az applikátor beillesztése a szondába

Figyelem! A párnák megfelelő leválasztásához az applikátor sárga jelzőjének teljesen illeszkednie kell a szondához, és egy vonalban kell lennie a piros nyíllal. Lásd a 4. ábrát.



4. ábra – A szondába teljesen behelyezett applikátor

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

Megjegyzés: A leválasztás közben ne húzza az applikátor fogantyúját, mert ez a leválasztás sikertelenségét eredményezheti.

11. Forgassa el 180°-kal a biopsziás eszközt, hogy eltávolítsa a mintavevő kamrát a beadagolt párnáktól.
12. Távolítsa el a biopsziás eszközből az applikátort.

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

13. A megfelelő módon ártalmatlanítsa az applikátort.
14. Képkotással ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét.

JÓTÁLLÁS

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

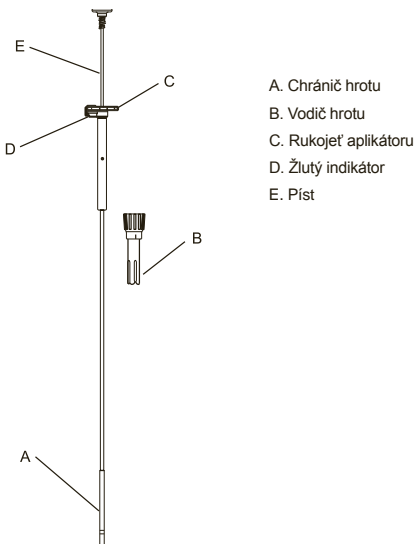
SENO[®]MARK[®]

Značkovací místa biopsie SENOMARK[®] pro použití s bioptickými sondami ENCOR[®]

ČESKY

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

NÁVOD K POUŽITÍ



- A. Chráníč hrotu
- B. Vodič hrotu
- C. Rukojeť aplikátoru
- D. Žlutý indikátor
- E. Píst

Obrázek 1 – Aplikátor

POPIS

Značkovací místa biopsie SENOMARK[®] se skládá z jednorázového aplikátoru obsahujícího:

- 3 vstřebatelné polštářky s kyselinou polyglykolovou (PGA). Prostřední polštářek obsahuje titanový drát nebo drát z nerezové oceli.
- 1 polyetylen glykolový (PEG) výtačný polštářek na proximálním konci.

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu	Kompatibilita sondy
SMTEC10G	Titan	Ø	ENCOR [®] 10 G
SMEC10GSS	Nerezová ocel 316L	M	ENCOR [®] 10 G
SMEC7GSS	Nerezová ocel 316L	M	ENCOR [®] 7 G
SMEC12GSS	Nerezová ocel 316L	Ø	ENCOR [®] 12 G

Drát je určen k dlouhodobému rtg označení místa biopsie. Polštářky jsou viditelné ultrazvukem po dobu přibližně 3 týdnů a vstřebají se zhruba po 12 týdnech.

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

POUŽITÍ

Značkovací místa biopsie SENOMARK[®] je určen k rtg a ultrazvukovému označení prsní tkáně při perkutánní biopsii prsu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou

dutinou, spojí nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.

- Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
- U pacientů se známou hypersenzitivitou na materiály uvedené v popisu výrobku může tento implantát vyvolat alergickou reakci.
- SENOMARK[®] se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.
- Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k odlomení hrotu aplikátoru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zařízení smí být používáno pouze lékaři kvalifikovanými pro perkutánní biopsii.
- Tento produkt nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra již narušena nebo pokud je obal poškozen.
- Tento produkt je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci.
- Vyvarujte se zauzlení ohebné hadičky.
- Při zavádění polštářků zachovávejte správné vyrovnaní žlutého indikátoru s červenou šipkou na bioptické sondě (obrázek 1).
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny polštářky.
- Zveřejněné studie s bioptickými značkovacími z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MR při síle pole 1,5 T migraci značkovacích a došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Produkt nepoužívejte, pokud je tečka teplotního indikátoru černá.

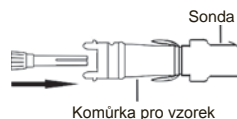
KOMPLIKACE

Potenciální komplikace, které mohou souviset s použitím značkovací místa biopsie SENOMARK[®], jsou podobné těm, které souvisí s použitím jiných bioptických značkovacích zařízení.

POKYNY K POUŽITÍ

Schéma aplikátoru viz obrázek 1.

1. Proveďte „punkci nasucho“, abyste se ujistili, že v zážezu pro vzorek není tkáň.
2. Standardní aseptickou technikou vyjměte aplikátor z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen. Sejměte chráníč hrotu (A).
3. Stiskněte tlačítko „Marker or Anesthetic“ (Značka nebo anestetikum) na ovládacím modulu.
4. Sejměte kryt portu z komůrky pro vzorek sondy.
5. Vložte vodič hrotu (B) do komůrky pro vzorek. Zajistěte, aby byl vodič hrotu úplně zasunut. Viz obrázek 2.



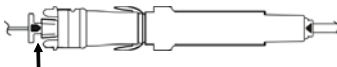
Obrázek 2: Vložte vodič hrotu do komůrky pro vzorek.

6. Sejměte chráníč hrotu z aplikátoru.
7. Zaveďte aplikátor vodičem hrotu (B) do bioptické sondy.
8. **Poznámka:** Když rukojeť aplikátoru (C) prochází vodičem hrotu, můžete pocítit slabý odpor.
9. Když se aplikátor dotkne proximálního konce sondy, otočte aplikátorem, je-li to nutné, a pokračujte v zasouvání rukojeti.
9. Pohybuje aplikátorem tak, aby se žlutý indikátor dostal do roviny s červenou šipkou na bioptické sondě. Viz obrázek 3.



Obrázek 3: Vyrovnaní aplikátoru v sondě

Upozornění: Aby byly polštářky správně zavedeny, musí být žlutý indikátor aplikátoru být úplně u sondy a v rovině s červenou šipkou. Viz obrázek 4.



Obrázek 4: Aplikátor úplně zasazený do sondy

10. Okamžitě zaveďte všechny polštářky zasunutím pístu (E).

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

11. Otočte bioptickým zařízením o 180°, aby byla komůrka pro vzorek mimo zavedené polštářky.
12. Vyjměte aplikátor z bioptického zařízení.

Upozornění: Pokud je při vyjímání aplikátoru zjištěn odpor, vytáhněte celou sestavu sondy s aplikátorem z těla pacienta. Pokud tak nečiníte, může dojít k odlomení hrotu aplikátoru.

13. Aplikátor řádně zlikvidujte.
14. Zobrazením potvrďte konečnou polohu značky.

ZÁRUKA

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

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ 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.

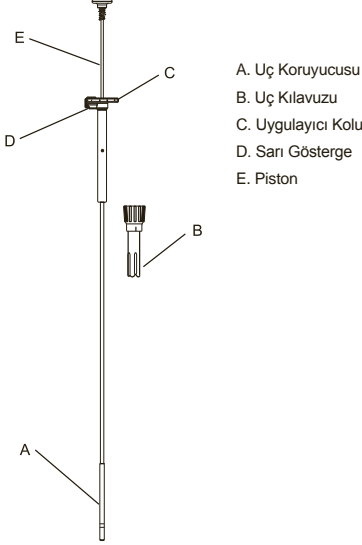
Smontováno v Thajsku.

SENO[®]MARK[®] ENCOR[®] biyopsi probları ile kullanım için SENO[®]MARK[®] biyopsi bölge işaretleyicisi

TÜRKÇE

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

KULLANIM TALIMATLARI



Şekil 1 - Uygulayıcı

TANIM

SENO[®]MARK[®] Biyopsi Bölge İşaretleyicisi aşağıdakileri içeren tek kullanımlık bir uygulayıcıdan oluşur:

- 3 adet tekrar emilebilen poliglukolik asit (PGA) pedi. Orta ped titanyum veya paslanmaz çelik tel formu içerir.
- proksimal uçta 1 adet polietilen glükol (PEG) itici ped.

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
SMTEC10G	Titanyum	Ö	10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	316L paslanmaz çelik	M	10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	316L paslanmaz çelik	M	7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	316L paslanmaz çelik	Ö	12 G ENCOR [®]

Tel formun amacı biyopsi bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlenmesidir. Pedler ultrason yardımıyla yaklaşık 3 hafta görülebilir ve yaklaşık 12 hafta içinde büyük ölçüde tekrar emilir.

Şırıngaya benzeyen uygulayıcı, biyopsi boşluğuna erişmek üzere ENCOR[®] probun içine yerleşir. Pedler Uygulayıcıdan biyopsi cihazı vasıtasıyla biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

KULLANIM AMACI

SENO[®]MARK[®] Biyopsi Bölge İşaretleyicisi perkütan meme biyopsi prosedürü esnasında meme dokusunu radyografik ve ultrasonografik olarak işaretlemek amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen kontrendikasyonu yoktur

UYARILAR

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

ÖNEMLER

- Cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Steril bariyer daha önceden açılmış veya ambalaj zarar görmüş ise, bu ürünü kullanmayın.
- Bu ürün steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Esnek tüpü bükmeyin.
- Pedleri uygularken sarı gösterge anahtarının biyopsi probunun kırmızı okuyla doğru hizasını koruyun (Şekil 1).
- Tüm pedlerin uygulandığından emin olun.
- Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.
- 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayın.
- Sıcaklık noktası siyah renklilye kullanmayın.

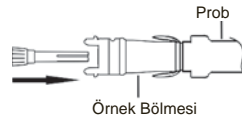
KOMPLİKASYONLAR

SENO[®]MARK[®] biyopsi bölge işaretleyicisi kullanımıyla ilişkilendirilebilecek potansiyel komplikasyonlar diğer biyopsi işaretleme cihazlarının kullanımıyla ilişkili komplikasyonlara benzer.

KULLANMA TALİMATI

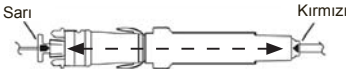
Uygulayıcı diyagramı için Şekil 1'e bakınız.

1. Örnek çentiğinde doku kalmaması için "kuru ılık" tekniği uygulayın.
2. Standart aseptik teknik kullanarak, Uygulayıcıyı ambalajından çıkarın ve hasar bakımından inceleyin. Uç Koriyucusunu (A) çıkarın.
3. Kontrol Modülündeki "Marker or Anesthetic" (İşaretleyici veya Anestezik) düğmesine basın.
4. Proben Örnek Bölmesindeki Port Kapağını çıkarın.
5. Uç Kılavuzunu (B) Örnek Bölmesine yerleştirin. Uç Kılavuzunun tamamen yerleştiğinden emin olun. Aşağıda Şekil 2'ye bakın.



Şekil 2: Uç Kılavuzunu Örnek Bölmesine yerleştirin

6. Uç Koriyucusunu Uygulayıcıdan çıkarın.
7. Uygulayıcıyı Uç Kılavuzu (B) 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 Göstergeyi biyopsi probunun kırmızı okuyla hizalamak için Uygulayıcıyı iletin. Aşağıda Şekil 3'e bakın.



Şekil 3: Probda uygulayıcı hizası

Dikkat: Pedleri gereken şekilde yerleştirmek için, Uygulayıcı Sarı Göstergesi probun yanına tam olarak oturtulmalı ve kırmızı ok ile hizalanmalıdır. Bkz. Şekil 4.



Şekil 4: Proba tam oturtulmuş Uygulayıcı

10. Pistonu (E) ilerleterek tüm pedleri hemen yerleştirin.
Not: Yerleştirme hatasına yol açabileceğinden, yerleştirme sırasında Uygulayıcı Tutma Kolunu çekmeyin.
11. Örnek Bölmesini uygulanan pedlerden uzağa konumlandırmak için biyopsi cihazını 180° döndürün.
12. Uygulayıcıyı biyopsi cihazından 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 işaretleyicinin son konumunu doğrulayın.

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 garantisini altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

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

Bazı eyaletler/ülkeler zımnî garantiler ve arıza veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlerinizi alabilirsiniz.

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®

Маркер места биопсии SENOMARK®

Для использования с биопсийными зондами ENCOR®

РУССКИЙ

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

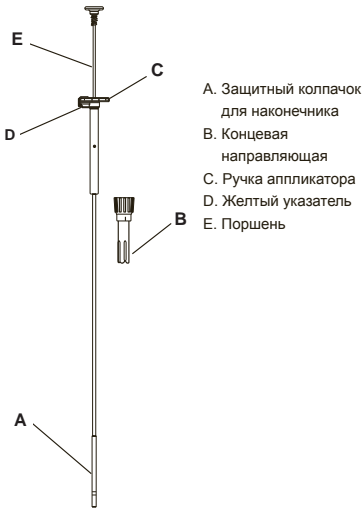


Рис. 1. Аппликатор

ОПИСАНИЕ

Маркер места биопсии SENOMARK®, включающий одноразовый аппликатор, содержит:

- 3 рассасываемые капсулы из полигликолиевой кислоты (ПГК). В средней капсуле заключена проволоочная форма из титана или нержавеющей стали.
- 1 выталкиваемую капсулу из полиэтиленгликоля (ПЭГ), находящуюся в проксимальном положении.

Код изделия	Материал проволоочной формы	Контур проволоочной формы	Совместимый зонд
SMTEC10G	Титан		10 G ENCOR®
SMEC10GSS	Из нержавеющей стали 316L		10 G ENCOR®
SMEC7GSS	Из нержавеющей стали 316L		7 G ENCOR®
SMEC12GSS	Из нержавеющей стали 316L		12 G ENCOR®

Проволоочная форма предназначена для долгосрочной видимой при рентгенографии маркировки места биопсии. Капсулы видны при ультразвуковом исследовании в течение прибл. 3 недель и рассасываются, как правило, в течение прибл. 12 недель. Шприцеподобный аппликатор устанавливается внутрь зонда ENCOR® и используется для проникновения к месту биопсии. Через устройство для биопсии капсулы вводятся из аппликатора в место биопсии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Маркер места биопсии SENOMARK® предназначен для видимой при рентгенографии и УЗИ маркировки участка ткани молочной железы при проведении чрескожной биопсии молочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
- Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
- У пациентов с подтвержденной аллергией на материалы, перечисленные в описании устройства, может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- SENO MARK® не рекомендуется для использования у пациентов с грудными имплантатами.
- Запрещается использовать в условиях наличия инфекции.
- Приложение чрезмерного усилия при извлечении аппликатора может привести к повреждению наконечника аппликатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
- Запрещается применять изделие, если стерильный барьер был предварительно вскрыт или упаковка повреждена.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.
- Запрещается перекручивать гибкую линию.
- При введении капсул убедитесь в правильном совмещении желтой стрелки-указателя с красной стрелкой на биопсийном зонде (рис. 1).
- Убедитесь, что введены все капсулы.
- Опубликованные исследования соразмерных маркеров места биопсии из нержавеющей стали марки 316L указывают на отсутствие движения маркера и его незначительное нагревание при тестировании в системе MPT с напряженностью поля 1,5 Т.
- Следует хранить при температуре ниже 25 °С.
- Запрещается использовать, если точечная отметка температуры имеет черный цвет.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием маркера места биопсии SENOMARK®, те же, что и при использовании других устройств маркировки для биопсии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изображение аппликатора см. на рис. 1.

- Выполните «холостой прокол», чтобы убедиться, что выемка для забора очищена от образцов ткани.
- Применяя стандартную асептическую методику, извлеките аппликатор из упаковки и проверьте на предмет повреждений. Снимите защитный колпачок для наконечника (A).
- Нажмите кнопку «Marker or Anesthetic» (Маркер или анестетик) на модуле управления.
- Снимите крышку с отверстия заборной камеры зонда.
- Вставьте концевую направляющую (B) в заборную камеру. Убедитесь, что концевая направляющая вставлена полностью. См. рис. 2.

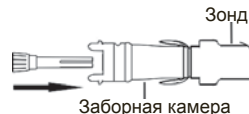


Рис. 2. Установка концевой направляющей в заборную камеру

6. Снимите защитный колпачок для наконечника с аппликатора.
7. Вставьте аппликатор через концевую направляющую (В) в биопсийный зонд.
Примечание. При прохождении ручки аппликатора (С) 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, совместив **желтый указатель** с **красной стрелкой** на биопсийном зонде. См. рис. 3.



Рис. 3. Выравнивание аппликатора в зонде

Предупреждение. Чтобы капсулы вводились надлежащим образом, желтый указатель аппликатора должен упираться в зонд и быть совмещен с красной стрелкой. См. рис. 4.

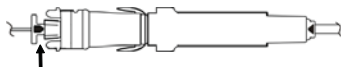


Рис. 4. Полностью вставленный в зонд аппликатор

10. Продвигая поршень (Е), незамедлительно введите все капсулы.
Примечание. Не тяните ручку аппликатора во время введения капсул, это может привести к нарушению его работы.
11. Поверните устройство для биопсии на 180°, чтобы заборная камера находилась на некотором расстоянии от вводимых капсул.
12. Извлеките аппликатор из устройства для биопсии.
Предупреждение. Если в момент извлечения аппликатора ощущается сопротивление, извлеките целиком блок зонда/аппликатора из тела пациента. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению наконечника аппликатора.
13. Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.
14. Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.

ГАРАНТИЯ

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

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

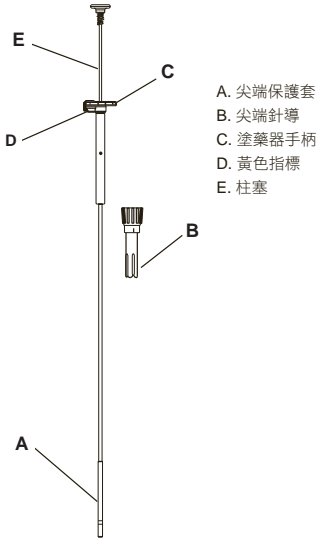
В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

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

Собрано в Таиланде.

REF SMTEC10G
 SMEC10GSS
 SMEC7GSS
 SMEC12GSS

使用說明



- A. 尖端保護套
- B. 尖端針導
- C. 塗藥器手柄
- D. 黃色指標
- E. 柱塞

圖 1 - 塗藥器

說明

SENO MARK® 切片部位標記有拋棄式塗藥器，其中包含：

- 3 片可吸收聚乙醇酸 (PGA) 墊。中墊包含鈦或不銹鋼絲型件。
- 近端有 1 片聚乙二醇 (PEG) 推墊。

產品代碼	鋼絲型件材質	鋼絲型件形狀	探針相容性
SMTEC10G	鈦		10 G ENCOR®
SMEC10GSS	316L 不銹鋼		10 G ENCOR®
SMEC7GSS	316L 不銹鋼		7 G ENCOR®
SMEC12GSS	316L 不銹鋼		12 G ENCOR®

鋼絲型件用於長期的切片部位放射性標記。過了 3 週左右用超音波仍看得見墊子，不過在 12 週左右則已大致吸收。

注射器型塗藥器可搭配 ENCOR® 探針，進入切片腔內。墊子是透過切片裝置從塗藥器植入切片腔。

預定用途

SENO MARK® 切片部位標記可以 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

無已知使用禁忌

- 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。

良影響。

- 已知對裝置說明列出物質過敏的病患，可能對此植體有過敏反應。
- **SENO MARK®** 不建議用於有乳房植體的病患。
- 出現感染時，請勿使用。
- 取出塗藥器時避免過度施力，以免塗藥器尖端破裂。

注意事項

- 只有受過經皮切片程序訓練的醫師，才能使用這項裝置。
- 如果無菌屏障已開封或如果包裝已破損，請勿使用此產品。
- 這屬於無菌產品，僅供一次性使用。請勿重複消毒。
- 請勿扭結軟管。
- 在墊子投藥時，將黃色指標符號 (圖 1) 與切片探針的紅色箭頭正確對齊。
- 確定所有墊子都已投藥。
- 針對大小相當之 316L 不銹鋼切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。
- 保存在 25°C 以下的溫度。
- 如果溫度點是黑色的，請勿使用。

併發症

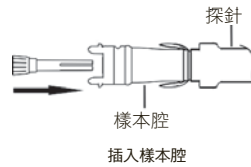
使用 SENO MARK® 切片部位標記的相關潛在併發症，與使用其他切片標記裝置的相似。

使用說明

塗藥器圖解請參閱圖 1。

1. 執行「乾抽」，確定樣本切口沒有組織。
2. 使用標準無菌技術，從包裝取出塗藥器，然後檢查是否受損。取下尖端保護套 (A)。
3. 按下控制模組的「Marker or Anesthetic」(標記或麻醉劑) 按鈕。
4. 從探針的樣本腔取出孔蓋。
5. 將尖端針導 (B) 插入樣本腔。確定尖端針導已完全插入。請參閱圖 2。

圖 2：將尖端針導



插入樣本腔

6. 從塗藥器取出尖端保護套。
7. 從尖端針導 (B) 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。
8. 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。
9. 推進塗藥器，將黃色指標與切片探針的紅色箭頭對齊。請參閱圖 3。

圖 3



塗藥器在探針內對齊

警告：若要妥善植入墊子，塗藥器黃色指標必須完全頂住探針，並且與紅色箭頭對齊。請參閱圖 4。

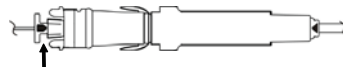


圖 4：將塗藥器完全固定於探針

10. 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. 將切片裝置旋轉 180°，讓樣本腔離開已投藥的墊子。
12. 從切片裝置取出塗藥器。
 警告：如果取出塗藥器時受阻，從病患取出整個探針/塗藥器組件。否則可能導致塗藥器尖端破裂。
13. 妥善棄置塗藥器。
14. 以造影確認最終的標記位置。

保固

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

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

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

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}[®]

ENCOR[®] 생검 탐침용 Probes SENOMARK[®] 생검

부위 마커 모델

한국어

REF SMTEC10G
SMEC10GSS
SMEC7GSS
SMEC12GSS

사용 지침

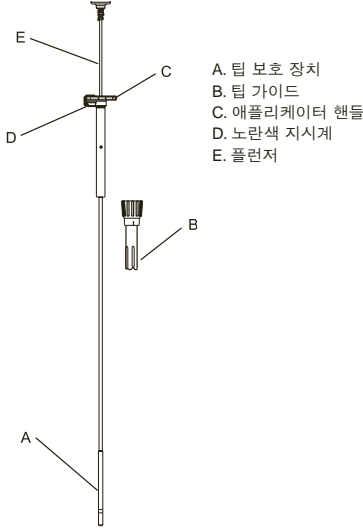


그림 1 - 애플리케이터

설명

SENO^{MARK}[®] 생검 부위 마커는 다음을 포함하는 일회용 도구로 구성되어 있습니다.

- 분해성 PGA(폴리 글리콜 산) 패드 3개. 중앙 패드에는 티타늄 또는 스테인리스 스틸 와이어 풀이 포함되어 있습니다.
- 말단부에 있는 PEG(폴리에틸렌 글리콜) 푸시 패드 1개

제품 코드	와이어풀 소재	와이어풀 모양	탐침 호환성
SMTEC10G	티타늄		10 G ENCOR [®]
SMEC10GSS	316L 스테인리스 스틸		10 G ENCOR [®]
SMEC7GSS	316L 스테인리스 스틸		7 G ENCOR [®]
SMEC12GSS	316L 스테인리스 스틸		12 G ENCOR [®]

와이어 풀은 생검 부위에 장시간 지속되는 방사선 표시를 하기 위한 것입니다. 패드는 약 3주 동안 초음파를 통해 볼 수 있으며 약 12주 이내에 다시 흡수됩니다.

주사기 형태의 애플리케이터는 생검 공동에 들어가도록 ENCOR[®] 탐침에 잘 들어 맞습니다. 패드는 생검 장치를 통해 애플리케이터에서 생검 공동으로 배치됩니다.

용도

SENO^{MARK}[®] 생검 부위 마커는 경피 유방 생검 기술 중에 유방 조직에 방사선 및 초음파 유도 방식으로 표시하는 데 사용됩니다.

금기 사항

알려진 사항 없음

경고

- 제품은 일회 사용을 원칙으로 한다. 특히 부품 사이에 크고 작은 루멘(lumen), 이음새, 균열이 있는 의료 장치들은 발열성 혹은 세균성 오염 가능성이 있는 체액이나 조직이 장치와 확인할 수 없는 기간 동안 일단 접촉하고 나면, 깨끗하게 하기가 어렵거나 불가능하기 때문에 이 장치를 재사용할 경우 환자간 오염의 위험성이 증가한다. 생체 물질의 잔여물로 인해 이 제품이 감염성 합병증을 일으킬 수 있는 발열

물질이나 미생물에 오염될 가능성이 높아진다.

- 재멸균하지 않는다. 감염성 합병증을 일으킬 수 있는 확인할 수 없는 발열성, 세균성 오염의 가능성이 있기 때문에 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없다. 본 제품의 속도, 재처리, 재멸균으로 인한 온도 및 기계적인 변화에 영향을 받는 부품들의 부작용 때문에 장치가 제대로 작동하지 않을 확률이 높아진다.
- 장치 설명에 수록된 재료에 과민성을 보이는 환자는 이 삽입물에 알러지 반응을 경험할 수도 있습니다.
- SENOMARK[®]는 인공 유방 삽입물을 시술한 환자에게는 사용하면 안 됩니다.
- 감염 부위에는 사용하면 안 됩니다.
- 애플리케이터 팁의 파손을 방지하기 위해 과도한 힘을 가해서 애플리케이터를 분리하면 안 됩니다.

유의 사항

- 경피 생검 기술을 훈련 받은 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다.
- 이전에 멸균 장벽이 개봉되었거나 포장에 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 합니다. 재멸균 처리하지 마십시오.
- 유연한 튜브가 꼬이지 않도록 주의하십시오.
- 패드를 배치할 때 노란색 지시계 키가 생검 탐침의 빨간색 확실표에 잘 맞도록 합니다(그림 1).
- 모든 패드를 잘 배치하십시오.
- 316L 크기의 스테인리스 스틸 생검 마커를 1.5T 자장 강도의 MRI 시스템에서 테스트할 경우 마커가 움직이지 않으며 약한 발열된 것으로 나타났습니다.
- 25°C 이하 온도에 보관하십시오.
- 온도점이 검은색이면 사용하지 마십시오.

합병증

SENO^{MARK}[®] 생검 부위 마커의 사용과 관련이 있을 수 있는 잠재적인 합병증은 기타 생검 표시 장치의 사용과 관련이 있을 수 있는 합병증과 유사합니다.

사용 지침

애플리케이터 다이어그램은 그림 1을 참조하십시오.

1. 샘플 노치에 조직이 남아 있지 않도록 “검성 천자” 를 수행하십시오.
2. 표준 무균 기법을 사용하여 포장에서 애플리케이터를 분리하고 손상된 부분이 없는지 확인합니다. 팁 보호 장치(A)를 분리합니다.
3. 제어 모듈에서 “ Marker or Anesthetic ” (마커 또는 마취) 버튼을 누르십시오.
4. 탐침의 샘플 챔버에서 포트 캡을 분리합니다.
5. 샘플 챔버에 팁 가이드(B)를 끼웁니다. 팁 가이드가 완전히 장착되어야 합니다. 그림 2를 참조하십시오.

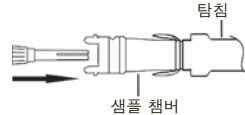


그림 2: 샘플 챔버에 팁 가이드를 끼웁니다.

6. 애플리케이터에서 팁 보호 장치를 분리합니다.
7. 팁 가이드(B)를 관통해서 생검 탐침까지 애플리케이터를 끼웁니다.
참고: 팁 가이드를 통해 애플리케이터 핸들(C)을 넣을 때 저항이 약간 느껴질 수 있습니다.
8. 애플리케이터가 탐침의 말단에 닿으면 필요에 따라 애플리케이터를 회전하고 핸들을 계속 당깁니다.
9. 노란색 지시계가 생검 탐침의 빨간색 확실표에 맞게 애플리케이터를 당깁니다. 그림 3을 참조하십시오.

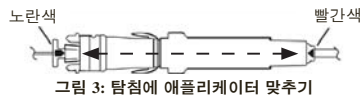


그림 3: 탐침에 애플리케이터 맞추기

주의: 패드를 제대로 배치하려면 애플리케이터의 노란색 지시계가 탐침에 완전히 장착되고 빨간색 확실표에 맞아야 합니다. 그림 4를 참조하십시오.



그림 4: 탐침에 완전히 장착된 애플리케이터

10. 플런저(E)를 닫겨 모든 패드를 즉시 배치합니다.
참고: 배치가 잘못될 수 있으므로 배치 중에 애플리케이션 핸들을 당기지 마십시오.
11. 생검 장치를 180도 회전하여 배치된 패드에서 샘플 챔버가 멀리 떨어지도록 합니다.
12. 생검 장치에서 애플리케이션을 분리합니다.
주요: 애플리케이션을 분리할 때 저항이 느껴질 경우 전체 탐침/애플리케이션 조립품을 환자로부터 멀리 놓으십시오. 이렇게 하지 않으면 애플리케이션 팁이 파손될 수 있습니다.
13. 애플리케이션을 적절하게 폐기합니다.
14. 영상을 통해 최종 마커 위치를 확인합니다.

제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우에도 **BARD PERIPHERAL VASCULAR**는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 시/도/국가의 경우에는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 제외를 허용하지 않습니다. 거주 국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜로부터 36개월 이후 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular, Inc.에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인하여야 합니다.

태국에서 조립.

**Contents**

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

**Consult Instructions for Use**

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

**Manufacturer**

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

**Use By**

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

**Catalogue Number**

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

**Lot Number**

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

**Single Use**

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

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 No volver a esterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Μη επαναποστειρώνετε
 Må ikke resteriliseres
 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
 재소독하지 마십시오

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

Ne pas utiliser si l'indicateur thermique est noir.
 Bei schwarz gefärbter Temperaturanzeige nicht verwenden
 Non utilizzzare 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
 Skäl ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
 Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny
 Ne használnia, ha a hőmérséklet-kijelző fekete!
 Produkt nepoužívejte, pokud je indikátor teploty černý
 Sıcaklık Göstergesi Siyah Renkliyse Kullanmayın
 Запрещается использовать, если индикатор температуры имеет черный цвет.
 如果溫度指示標籤是黑色的，請勿使用
 온도 표시기가 검은색이면 사용하지 마십시오.

**Gauge Size**

Diamètre
 Gauge-Maß
 Dimensiuni gauge
 Tamaño de calibre
 Naaldidikte
 Calibre
 Μέγεθος διαμετρήματος
 Gauge-størrelse
 Gauge-storlek
 G-koko
 Målerstørrelse
 Rozmiar igły
 Gauge méret
 Velikost měřky
 Kalibre Boyutu
 Калибр
 直徑尺寸
 게이지 크기

**Upper Limit of Temperature**

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

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqu e sans latex naturel
 Nicht aus Naturgummilatem hergestellt.
 Non prodotto con lattice di gomma naturale
 Este producto no se fabrica con latex de caucho natural
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
 N o cont em latex de borracha natural
 Δεν κατασκευ ζεται απ ο φυσικό ελαστικό λάτεξ
 Ikke fremstillet med naturlig gummilatem
 Ej tilverkad med naturgummilatem
 Valmistuksessa ei ole k ytetty luonnonkumilatemsia
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilatem
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gumilatemet.
 Nen  vyroben z pr irodn ho pry ov ho latexu
 Dođal Kau uk Lateksten  retimemiştir
 He содержит натуральн й каучуков й латекс
 製造未採用天然膠乳
 천연 고무 라텍스를 사용예 제외되지 않음

**Sterilized Using Irradiation**

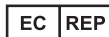
St rilis e par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizzato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiaci n
 Gesteriliseerd met behulp van straling
 Esterilizado por Irradia o
 Αποστειρωμένο με χρ ση ακτινοβολίας
 Steriliseret ved brug af bestr ling
 Steriliserad med str lning
 Steriloitu s ateilytt m ll 
 Steriliseret ved str lning
 Produkt sterylizowany przez napromienianie
 Sug r z ssal steriliz lt
 Sterilizov no oz a enim
 Radyoaktif Işınıla Sterilize Edilmiştir
 Стерилизовано радиацией
 已使用放射線消毒
 방사선을 사용한 멸균 처리

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommag e
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung besch digt ist
 Non utilizzzare se la confezione   danneggiata
 No usar si el envase est  da ado
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
 N o utilizar se a embalagem estiver danificada
 Μη χρησιμοποιείτε το πρ οιν εάν η συσκευασία του  χει υποστεί ζημι 
 M  ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
 Anv nd inte produkten om f rpackningen skadats
 Ei saa k ytt t , jos pakkaus on vaurioitunut
 Sk l ikke brukes hvis pakningen er skadet
 Nie stosowa c, je li opakowanie jest uszkodzone
 Ne haszn lnia fel, ha a csomagol s s r lt
 Nepou zivejte, pokud je obal po kozen
 Paket Hasarlıysa Kullanmayınız
 He использовать, если упаковка повреждена
 如果包裝已受損，請勿使用
 포장이 손상되여 있다면 사용하지 마십시오

**Breast Tissue Marker**

Marqueur de tissu mammaire
 Brustgewebemarker
 Marcatore tissutale mammario
 Marcador de tejido mamario
 Mammaweefselmarkering
 Marcador de tecido mam rio
 Δείκτης μαστικής ιστού
 Brystv vnsmark r
 Br stv vnadsmark r
 Rintakudosmarkkeri
 Brystvevmark r
 Marker tkanki piersiowej
 Eml sz v t marker
 Zna kova  prsn  tk n 
 Meme Dokusu İřaretleyicisi
 Биологический маркер молочной железы
 乳房組織標記
 유방 조직 마커

**Authorised Representative in the European Community**

Repr sentant autoris e au sein de la Communaut  europ enne
 Berechtigter Vertreter in der Europ ischen Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunit  Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρ σωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repr sentant i Det Europ iske F llesskab
 Auktoriserad representant i EG
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteis ss 
 Autorisert representant i EU
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
 Bejegyzett k pviselet az Eur pai K z ss gben
 Autorizovaný z stupce pro Evropskou unii
 Avrurpa Topluuluđu Yetkili Temsilcisi
 Уполномоченн й представитель в Европейском сообществе
 歐洲共同體的授權代表
 유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체



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

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά δικαιώματα © 2015 C.R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Med 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 Hakki © 2015 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Авторские права © 2015 Компания С. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. 保留所有權利。

저작권 © 2015 C.R. Bard, Inc. 모든 판권 소유.



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 einem Tochterunternehmen. 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 tavaramerkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

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

Bard oraz 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 známky nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo sesterských společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bard ve SenoMark, C. R. Bard, Inc. veya bir yan şirketinin 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 和 SenoMark 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。所有其他商標為其所有人之所有財產。

Bard 및 SenoMark 는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

 **Manufacturer:**
SenoRx, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com


0086



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

BARB *Biopsy*