

SENO[®]MARK[®]
SENO[®]MARK[®] Biopsy Site Marker
For Use with a 9 or 12 Gauge ATEC[™]

ENGLISH

REF SMRSU9GT
 SMRSU12GT

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION

The SENOMARK[®] Biopsy Site Marker consists of a disposable applicator containing:
 3 resorbable polyglycolic acid (PGA) pads, the center pad contains a titanium wireform.
 1 polyethylene glycol (PEG) push pellet.

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
SMRSU9GT	Titanium	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titanium	S	12G ATEC [™]

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 9 or 12 gauge ATEC[™] to access the biopsy cavity¹. Pads are deployed from the applicator through the biopsy device and into the biopsy cavity.

INTENDED USE

The SENOMARK[®] is intended to radiographically and sonographically mark breast tissue during a percutaneous breast biopsy procedure using a 9 or 12 gauge Suros ATEC[™] biopsy device.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

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.

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.**
- Maintain correct orientation of the Alignment Indicator (A) with the sample notch when dispensing pads.
- Ensure that all pads are dispensed.
- Store at temperatures below 25° C (77° F).

COMPLICATIONS

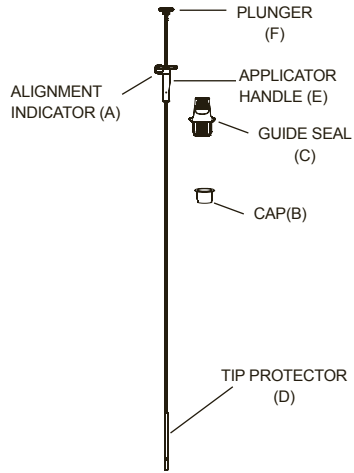
Potential complications (e.g. infection) that may be associated with the use of the SENOMARK[®] are the same as those associated with the use of other biopsy marking devices.

HOW SUPPLIED

The SENOMARK[®] is provided sterile, and is intended for single use only.

DIRECTIONS FOR USE (Refer to Figure)

1. Make certain that the collection of biopsy specimens has been completed. Ensure that the sample notch has been cleared of all tissue.
2. Inspect the package to ensure that the package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken.
3. Remove the sample collection chamber from the back of the ATEC[™] Handpiece. Use the provided Cap (B) to seal the collection chamber after removing the chamber from the biopsy device.
4. Remove the Guide Seal (C) from the package and lock into the back of the ATEC[™] Handpiece.
5. Using standard aseptic technique, remove the SENOMARK[®] device from the package and check for damage. REMOVE TIP PROTECTOR (D).
6. Place the SENOMARK[®] applicator into the ATEC[™] biopsy device through the Guide Seal. Advance the applicator until the applicator contacts the distal end of the ATEC[™] cannula.
7. Align the SENOMARK[®] Alignment Indicator (A) on the Applicator Handle (E) with the sample notch in the biopsy device cannula.
8. Immediately deploy the SENOMARK[®] pads by advancing the Plunger (F) while maintaining forward pressure on the Applicator Handle (E), and correct alignment of the applicator with the sample notch. The pads will be fully dispensed when the Plunger contacts the Handle.
9. Rotate the biopsy device 180 degrees to position the sample notch away from the dispensed pellets.
10. Remove the SENOMARK[®] applicator from the biopsy device cannula. Avoid the use of force.
11. Close the sample notch and remove the biopsy device, per manufacturer's instructions.
12. Dispose of the applicator properly.
13. Confirm final marker position with imaging.



SENO[®]MARK[®] Biopsy Marker

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.

SENOMARK®

Marqueur de site de biopsie SENOMARK®
à utiliser avec un ATEC™ de 9 ou 12 G

FRANÇAIS

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

MODE D'EMPLOI

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 comprenant un fil métallique en titane ;
- 1 culot poussoir en polyéthylène glycol (PEG).

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique	Compatibilité de la sonde
SMRSU9GT	Titane	X	9G ATEC™
SMRSU12GT	Titane	S	12G ATEC™

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 l'ATEC™ de 9 ou 12 G 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.

APPLICATION

Le SENOMARK® est destiné au marquage radiographique et échographique du tissu mammaire au cours d'une procédure de biopsie mammaire percutanée au moyen d'un dispositif de biopsie Suros ATEC™ de 9 ou 12 G.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées.

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.

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.**
- Maintenir l'orientation correcte de l'indicateur d'alignement (A) avec l'incise de l'échantillon lors de la distribution des tampons.
- S'assurer que tous les tampons sont bien distribués.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C.

COMPLICATIONS

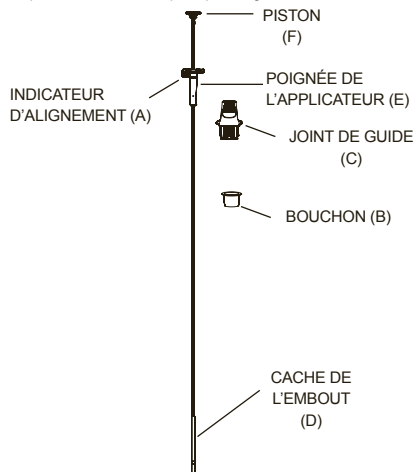
Les complications potentielles (par exemple, une infection) pouvant être associées à l'utilisation du SENOMARK® sont les mêmes que celles associées à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage de biopsie.

PRÉSENTATION

Le SENOMARK® est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (se référer à la Figure)

- S'assurer que le prélèvement des échantillons de biopsie est terminé. Vérifier que l'incise de l'échantillon ne comporte plus de tissu.
- Vérifier l'emballage pour s'assurer que son intégrité n'est pas compromise. Le produit est stérile tant que le sceau n'est pas brisé.
- Retirer la chambre de prélèvement d'échantillon de la partie arrière de la pièce à main ATEC™. Utiliser le bouchon fourni (B) pour fermer hermétiquement la chambre de prélèvement après avoir retiré la chambre du dispositif de biopsie.
- Sortir le joint de guide (C) de l'emballage et le verrouiller dans la partie arrière de la pièce à main ATEC™.
- En appliquant une technique d'asepsie standard, sortir le dispositif SENOMARK® de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. RETIRER LE CACHE DE L'EMBOUT (D).
- Positionner l'applicateur SENOMARK® dans le dispositif de biopsie ATEC™ en passant par le joint de guide. Faire avancer l'applicateur jusqu'à ce qu'il entre en contact avec l'extrémité distale de la canule ATEC™.
- Aligner l'indicateur d'alignement SENOMARK® (A) situé sur la poignée de l'applicateur (E) avec l'incise de l'échantillon pratiquée dans la canule du dispositif de biopsie.
- Déployer immédiatement les tampons SENOMARK® en faisant avancer le piston (F) tout en maintenant la pression vers l'avant sur la poignée de l'applicateur (E) et l'alignement correct de l'applicateur avec l'incise de l'échantillon. Les tampons seront entièrement distribués lorsque le piston sera entré en contact avec la poignée.
- Tourner le dispositif de biopsie de 180 degrés pour éloigner l'incise de l'échantillon des culots distribués.
- Retirer l'applicateur SENOMARK® de la canule du dispositif de biopsie. Éviter d'employer la force.
- Fermer l'incise de l'échantillon et retirer le dispositif de biopsie, conformément aux instructions du fabricant.
- Jeter l'applicateur comme il convient.
- Contrôler la position finale du marqueur par imagerie.



Marqueur de biopsie SENOMARK®

GARANTIE

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

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

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

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

Assemblé en Thaïlande.

SENO[®]MARK[®]

SENO[®]MARK[®]-Biopsiesitus-Marker zur

Verwendung mit einem 9- oder 12-G-ATEC[™]-Gerät

DEUTSCH

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der SENOMARK[®]-Biopsiesitus-Marker besteht aus einem Einmal-Applikator, der Folgendes enthält:
3 resorbierbare Kissen aus Polyglykolsäure (PGA), wobei das mittlere Kissen einen Titan-Formdraht enthält.

1 Schiebe-Pellet aus Polyethylenglykol (PEG).

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur	Sondenkompatibilität
SMRSU9GT	Titan	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titan	S	12G ATEC [™]

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 das 9- bzw. 12-G-ATEC[™]-Gerät für den Zugang zur Biopsiekavität.¹ Die Kissen werden aus dem Applikator und durch das Biopsiegerät hindurch in die Biopsiekavität freigesetzt.

VERWENDUNGSZWECK

Das SENOMARK[®]-Produkt ist für die röntgenologische und sonografische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens vorgesehen, wenn ein 9- oder 12-G-Suros ATEC[™]-Biopsiegerät verwendet wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen.

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 SENOMARK[®]-Produkt wird nicht für Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.
- Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.

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.
- Beim Abgeben der Kissen die ordnungsgemäße Ausrichtung der Ausrichtungsanzeige (A) mit der Probenkerbe wahren.
- Sicherstellen, dass alle Kissen abgegeben werden.
- Bei Temperaturen unter 25 °C lagern.

KOMPLIKATIONEN

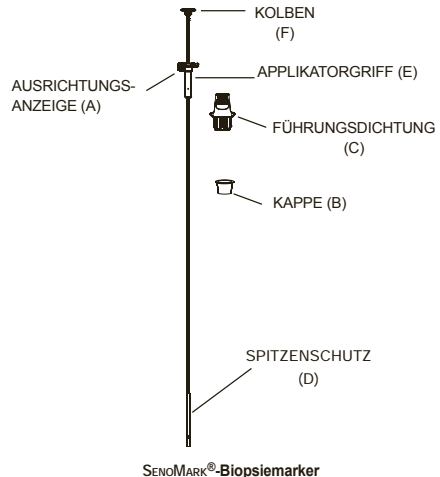
Eventuell mit dem Einsatz des SENOMARK[®]-Produkts verbundene potenzielle Komplikationen (bspw. Infektionen) sind die gleichen, die auch mit dem Einsatz anderer Biopsiemarkierungsprodukte einhergehen.

LIEFERFORM

Das SENOMARK[®]-Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG (siehe Abbildung)

- Sicherstellen, dass die Biopsieprobenahme abgeschlossen ist. Sicherstellen, dass sämtliches Gewebe aus der Probenkerbe entfernt wurde.
- Die Packung inspizieren, um sicherzustellen, dass sie unversehrt ist. Bei intakter Versiegelung ist das Produkt steril.
- Die hinten am ATEC[™]-Handstück befindliche Biopsatkammer entfernen. Die Biopsatkammer nach dem Entfernen vom Biopsiegerät mit der im Lieferumfang enthaltenen Kappe (B) verschließen.
- Die Führungsdichtung (C) aus der Packung entnehmen und hinten am ATEC[™]-Handstück arrieren.
- Das SENOMARK[®]-Produkt mit der üblichen aseptischen Technik aus der Packung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen. DEN SPITZENSCHUTZ (D) ENTFERNEN.
- Den SENOMARK[®]-Applikator durch die Führungsdichtung hindurch im ATEC[™]-Biopsiegerät platzieren. Den Applikator so weit vorschieben, bis er das distale Ende der ATEC[™]-Kanüle berührt.
- Die SENOMARK[®]-Ausrichtungsanzeige (A) am Applikatorgriff (E) mit der Probenkerbe in der Biopsiegerät-Kanüle ausrichten.
- Die SENOMARK[®]-Kissen unverzüglich durch Vorschieben des Kolbens (F) freisetzen, und dabei weiterhin Vorwärtsdruck auf den Applikatorgriff (E) ausüben und die ordnungsgemäße Ausrichtung des Applikators mit der Probenkerbe beibehalten. Die Kissen sind dann vollständig abgegeben, wenn der Kolben den Griff berührt.
- Das Biopsiegerät um 180° drehen, um die Biopsatkammer von den abgegebenen Pellets weg zu positionieren.
- Den SENOMARK[®]-Applikator aus der Biopsiegerät-Kanüle entfernen. Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.
- Die Probenkerbe schließen und das Biopsiegerät entfernen (die Herstelleranweisungen befolgen).
- Den Applikator ordnungsgemäß entsorgen.
- 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 AUSTRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIE EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFET 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 bioptici SE^{NO}MARK[®]
da utilizzare con un ATEC[™] calibro 9 o 12

ITALIANO

REF | SMRSU9GT
SMRSU12GT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il marcatore per siti bioptici 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.

1 pellet in glicole polietilenico (PEG).

Codice prodotto	Materiale del filo sagomato	Forma del filo sagomato	Compatibilità della sonda
SMRSU9GT	Titanio	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titanio	S	12G ATEC [™]

Il raccogliacavi deve essere utilizzato per marcatura radiografica a lungo termine del sito bioptico. 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 nell'ATEC[™] calibro 9 o 12 per accedere alla cavità bioptica.¹ I tamponi sono erogati dall'applicatore attraverso il dispositivo per biopsia nella cavità bioptica.

USO PREVISTO

Il SE^{NO}MARK[®] deve essere utilizzato per marcare radiograficamente e sonograficamente il tessuto mammario durante una procedura di biopsia mammaria percutanea usando un dispositivo per biopsia ATEC[™] Suros calibro 9 o 12.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è progettato per un uso diverso da quello indicato.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi 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 pirigena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
- Non sterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a sterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirigena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la sterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.
- I pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione possono soffrire di una reazione allergica a tale impianto.
- Il SE^{NO}MARK[®] non è raccomandato per l'uso in pazienti con protesi mammarie.
- non utilizzare in presenza di infezione.

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.**
- mantenere l'orientamento corretto dell'Indicatore di allineamento (A) con l'incavo per il campione durante l'erogazione dei tamponi.
- assicurarsi che vengano erogati tutti i tamponi.
- conservare a temperature inferiori a 25°C.

COMPLICANZE

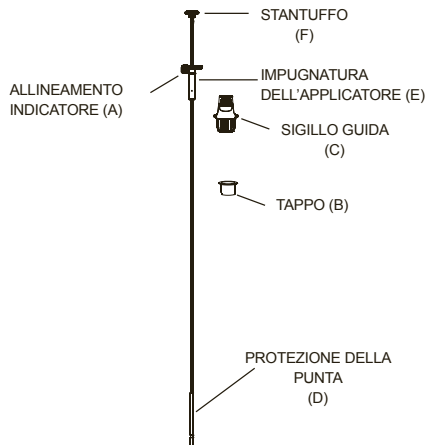
Potenziali complicanze (ad es. infezioni) che potrebbero essere associate all'uso del SE^{NO}MARK[®] sono simili a quelle associate all'uso di altri dispositivi di marcatura bioptica.

FORMATO DI VENDITA

Il SE^{NO}MARK[®] è fornito sterile ed è monouso.

INDICAZIONI PER L'USO (fare riferimento alla Figura)

1. Assicurarsi che la raccolta di campioni bioptici sia stata completata. Assicurarsi che tutto il tessuto sia stato rimosso dall'incavo per il campione.
2. Esaminare la confezione per assicurarsi che la sua integrità non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile a meno che il sigillo non sia rotto.
3. Rimuovere la camera di raccolta dei campioni dal retro del manipo ATEC[™]. Utilizzare il tappo fornito (B) per sigillare la camera di raccolta dopo averla rimossa dal dispositivo per biopsia.
4. Rimuovere il sigillo guida (C) dalla confezione e bloccarlo nel retro del manipo ATEC[™].
5. Mediante tecnica asettica standard, rimuovere il dispositivo SE^{NO}MARK[®] dalla confezione e verificare la presenza di eventuali danni. RIMUOVERE LA PROTEZIONE DELLA PUNTA (D).
6. Posizionare l'applicatore SE^{NO}MARK[®] nel dispositivo per biopsia ATEC[™] attraverso il sigillo guida. Far avanzare l'applicatore fino a quando non entra in contatto con l'estremità distale della cannula ATEC[™].
7. Allineare l'indicatore di allineamento SE^{NO}MARK[®] (A) sull'impugnatura dell'applicatore (E) con l'incavo per il campione nella cannula del dispositivo per biopsia.
8. Erogare immediatamente i tamponi SE^{NO}MARK[®] facendo avanzare lo stantuffo (F) continuando allo stesso tempo ad applicare pressione in avanti sull'impugnatura dell'applicatore (E) e correggere l'allineamento dell'applicatore con l'incavo del campione. I tamponi saranno completamente erogati quando lo stantuffo entra in contatto con l'impugnatura.
9. Ruotare il dispositivo per biopsia di 180 gradi per posizionare l'incavo per campioni lontano dai tamponi erogati.
10. Rimuovere l'applicatore SE^{NO}MARK[®] dalla cannula del dispositivo per biopsia. Evitare l'uso di forza.
11. Chiudere l'incavo per campione e rimuovere il dispositivo per biopsia, come da istruzioni del produttore.
12. Smaltire l'applicatore in modo adeguato.
13. Confermare la posizione finale dei marcatori tramite imaging.



Marker per biopsia SE^{NO}MARK[®]

GARANZIA

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

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

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

La data di rilascio o di revisione 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 ^{SENO[®]MARK[®]}
para utilizarlo con un ATEC[™] de calibre 9 o 12

ESPAÑOL

REF | SMRSU9GT
SMRSU12GT

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El marcador de sitio de biopsia ^{SENO[®]MARK[®]} consta de un aplicador desechable que contiene:
3 almohadillas reabsorbibles de ácido poliglicólico (PGA), con una pieza de cable de titanio en la almohadilla del medio.
1 boquilla de empuje de glicol polietileno (PEG).

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMRSU9GT	Titanio	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titanio	S	12G ATEC [™]

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

El aplicador, con forma de jeringa, encaja dentro de un ATEC[™], de calibre 9 o 12, para acceder a la cavidad de la biopsia.¹ Las almohadillas se implementan desde el aplicador a través del dispositivo de biopsia al interior de la cavidad de la biopsia.

USO PREVISTO

El ^{SENO[®]MARK[®]} está indicado para marcar radiográfica y sonográficamente el tejido de mama durante un procedimiento de biopsia de mama, usando un dispositivo de biopsia Suros ATEC[™] de calibre 9 o 12.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está previsto para otro uso excepto el indicado.

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.
- El ^{SENO[®]MARK[®]} no está recomendado para utilizarse en pacientes que tengan implantes de mama.
- No usar en presencia de infección.

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.**
- Mantenga una orientación correcta del indicador de alineación (A) con la muesca de muestra cuando esté dispensando las almohadillas.
- Asegúrese de que se dispensen todas las almohadillas.
- Almacenar a temperaturas inferiores a 25 °C.

COMPLICACIONES

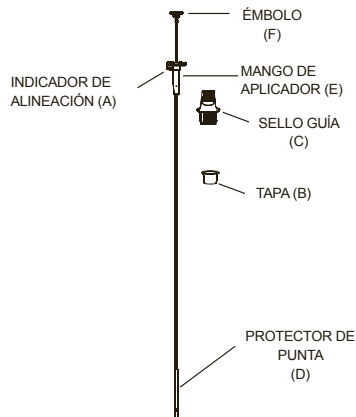
Las complicaciones potenciales (p. ej. infección) que puedan estar asociadas con el uso del ^{SENO[®]MARK[®]} son las mismas que las asociadas con el uso de otros dispositivos de marcación de biopsia.

FORMA DE SUMINISTRO

El ^{SENO[®]MARK[®]} se suministra estéril y está previsto para un sólo uso.

INSTRUCCIONES DE USO (Consulte la figura)

- Asegúrese de que la recogida de las muestras de biopsia se haya finalizado. Asegúrese de que la muesca de muestra se haya eliminado de todos los tejidos.
- Inspeccione el paquete para asegurarse de que su integridad no se haya visto comprometida. El producto será estéril a menos que el precinto esté roto.
- Retire la cámara de recogida de muestras de la parte trasera de la pieza de mano ATEC[™]. Use la tapa (B) para sellar la cámara de recogida después de retirar la cámara del dispositivo de biopsia.
- Retire el sello guía (C) del paquete y bloquee en la parte trasera de la pieza de mano ATEC[™].
- Retire el dispositivo ^{SENO[®]MARK[®]} del paquete utilizando una técnica aséptica estándar y compruebe si ha sufrido daños. RETIRE EL PROTECTOR DE PUNTA (D).
- Coloque el aplicador ^{SENO[®]MARK[®]} en el dispositivo de biopsia ATEC[™] a través del sello guía. Haga avanzar el aplicador hasta que entre en contacto con el extremo distal de la cánula ATEC[™].
- Alinee el indicador de alineación ^{SENO[®]MARK[®]} (A) sobre el mango del aplicador (E) con la muesca de muestra en la cánula del dispositivo de biopsia.
- Implemente inmediatamente las almohadillas ^{SENO[®]MARK[®]}, haciendo avanzar el émbolo (F) a la vez que mantiene presión hacia delante sobre el mango del aplicador (E), y corrija la alineación del aplicador con la muesca de muestra. Las almohadillas serán completamente dispensadas cuando el émbolo entre en contacto con el mango.
- Gire el dispositivo de biopsia 180 grados para retirar la muesca de muestra de las bolitas dispensadas.
- Retire el aplicador ^{SENO[®]MARK[®]} de la cánula del dispositivo de biopsia. Evite usar la fuerza.
- Cierre la muesca de la muestra y retire el dispositivo de biopsia, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Deseche el aplicador apropiadamente.
- Confirme la posición final del marcador con adquisición de imágenes.



Marcador de biopsia ^{SENO[®]MARK[®]}

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}[®] biopsieplaatmarkeringshulpmiddel
voor gebruik met een ATEC[™] van 9 of 12 gauge

NEDERLANDS

REF | SMRSU9GT
SMRSU12GT

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Het SENOMARK[®] biopsieplaatmarkeringshulpmiddel bestaat uit een wegwerpplicator met:
3 resorbereerbare pads van polyglycolzuur (PGA). De middelste pad bevat een titanium draadvorm.
1 push-korrel van polyethyleenglycol (PEG).

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm	Sondecompatibiliteit
SMRSU9GT	Titanium	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titanium	S	12G ATEC [™]

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 ATEC[™] van 9 of 12 gauge voor het verkrijgen van toegang tot de biopsieholte.¹ Via het biopsiehulpmiddel worden de pads door de applicator in de biopsieholte afgegeven.

BEOOGD GEBRUIK

De SENOMARK[®] is bedoeld voor röntgenologisch en echografisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure van de borst met een Suros ATEC[™] biopsiehulpmiddel van 9 of 12 gauge.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik.

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 SENOMARK[®] wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.
- Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.

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 bij het afgeven van de pads dat de uittijndicator (A) juist uitgelijnd blijft met de inkeping.
- Controleer of alle pads worden afgegeven.
- Bewaren bij temperaturen onder 25 °C.

COMPLICATIES

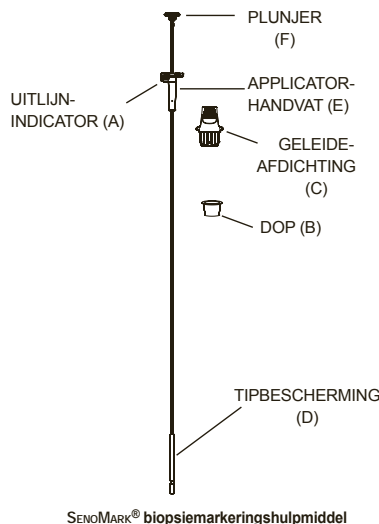
Mogelijke complicaties (zoals infectie) die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de SENOMARK[®] zijn dezelfde als de complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van andere biopsieplaatmarkeringshulpmiddelen.

LEVERING

De SENOMARK[®] wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK (zie afbeelding)

1. Zorg ervoor dat de afname van biopsiemonsters is voltooid. Controleer of de inkeping vrij is gemaakt van weefsel.
2. Verzeker u ervan dat de verpakking intact is. Het product is steriel, tenzij de verzegeling is verbroken.
3. Verwijder de biophouder van de achterzijde van het ATEC[™] handstuk. Gebruik de meegeleverde dop (B) om de biophouder af te sluiten nadat u de houder van het biopsiehulpmiddel hebt verwijderd.
4. Neem de geleideafdichting (C) uit de verpakking en vergrendel deze aan de achterzijde van het ATEC[™] handstuk.
5. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek het SENOMARK[®] hulpmiddel uit de verpakking en controleer het op beschadiging. VERWIJDER DE TIPBESCHERMING (D).
6. Plaats de SENOMARK[®] applicator door de geleideafdichting in het ATEC[™] biopsiehulpmiddel. Voer de applicator op tot deze het distale uiteinde van de ATEC[™] canule raakt.
7. Lijn de SENOMARK[®] uittijndicator (A) op het applicatorhandvat (E) uit met de inkeping in de canule van het biopsiehulpmiddel.
8. Geef onmiddellijk de SENOMARK[®] pads af door de plunjer (F) naar voren te duwen terwijl u voorwaartse druk blijft uitoefenen op het applicatorhandvat (E) en corrigeer de uitlijning van de applicator met de inkeping. Alle pads worden afgegeven wanneer de plunjer tegen het handvat komt.
9. Draai het biopsiehulpmiddel 180 graden om de inkeping uit de buurt van de afgegeven korrels te plaatsen.
10. Verwijder de SENOMARK[®] applicator uit de canule van het biopsiehulpmiddel. Vermijd het gebruik van kracht.
11. Sluit de inkeping en verwijder het biopsiehulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
12. Werp de applicator op de juiste wijze weg.
13. Bevestig de definitieve positie van de marking 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 ATEC[™] de Calibre 9 ou 12

PORTUGUÊS

REF | SMRSU9GT
SMRSU12GT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 titânio. 1 grânulo de pressão em polietilenglicol (PEG).

Código do produto	Material do marcador metálico	Forma do marcador metálico	Compatibilidade da Sonda
SMRSU9GT	Titânio	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titânio	S	12G ATEC [™]

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 no ATEC[™] de calibre 9 ou 12 para aceder à cavidade de biopsia.¹ As compressas são introduzidas pelo aplicador através do dispositivo de biopsia e dentro da cavidade de biopsia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ^{SENO}MARK[®] destina-se a marcar de forma radiográfica e sonográfica o tecido da mama durante um procedimento de biopsia percutânea mamária, utilizando um dispositivo de biopsia ATEC[™] Suros de calibre 9 ou 12.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a ser utilizado de outra forma a não ser a indicada.

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.

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.**
- Mantenha a orientação correcta do Indicador de Alinhamento (A) com a câmara de extracção de amostra ao distribuir compressas.
- Certifique-se de que todas as compressas são distribuídas.
- Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C.

COMPLICAÇÕES

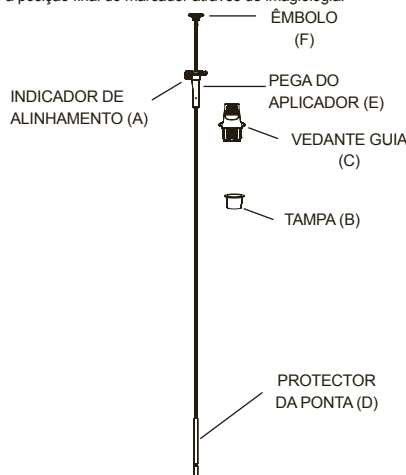
As potenciais complicações (por exemplo, infecção) que podem estar associadas à utilização do ^{SENO}MARK[®] são iguais às associadas à utilização de outros dispositivos de marcação de biopsia.

MODO DE FORNECIMENTO

O ^{SENO}MARK[®] é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte a Figura)

- Certifique-se de que a colheita de amostras para biopsia está concluída. Certifique-se de que a câmara de extracção de amostra foi limpa de todo o tecido.
- Inspeccione a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto encontra-se estéril a menos que o selo tenha sido violado.
- Retire a câmara de extracção de amostra da parte de trás da Peça de mão ATEC[™]. Utilize a Tampa (B) fornecida para vedar a câmara de extracção de amostra após retirar a câmara do dispositivo de biopsia.
- Retire o Vedante Guia (C) da embalagem e prenda-o na parte de trás da Peça de mão ATEC[™].
- Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o dispositivo ^{SENO}MARK[®] da embalagem e verifique se apresenta danos. RETIRE O PROTECTOR DA PONTA (D).
- Coloque o aplicador ^{SENO}MARK[®] no dispositivo de biopsia ATEC[™] através do Vedante Guia. Faça avançar o aplicador até este entrar em contacto com a extremidade distal da cânula ATEC[™].
- Alinhe o Indicador de Alinhamento ^{SENO}MARK[®] (A) na Pega do Aplicador (E) com a câmara de extracção de amostra na cânula do dispositivo de biopsia.
- Aplique imediatamente as compressas ^{SENO}MARK[®], fazendo avançar o Êmbolo (F) enquanto mantém a pressão para a frente na Pega do Aplicador (E) e o alinhamento correcto do aplicador com a câmara de extracção de amostra. As compressas estarão totalmente distribuídas quando o Êmbolo entrar em contacto com a Pega.
- Rode a o dispositivo de biopsia 180° para posicionar a câmara de extracção de amostra longe dos grânulos distribuídos.
- Retire o aplicador ^{SENO}MARK[®] da cânula do dispositivo de biopsia. Evite utilizar a força.
- Feche a câmara de extracção de amostra e retire o dispositivo de biopsia, de acordo com as instruções do fabricante.
- Elimine o aplicador de forma adequada.
- Confirme a posição final do marcador através de imagiologia.



Marcador de Biopsia ^{SENO}MARK[®]

GARANTIA

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

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

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

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

Montado na Tailândia.

SENO^{MARK}

Ιχνηθέτης σημείου βιοψίας SENO^{MARK}
για χρήση με τη συσκευή ATEC™ των 9 ή 12 Gauge

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ιχνηθέτης σημείου βιοψίας SENO^{MARK} αποτελείται από έναν αναλύσιμο εφαρμογέα ο οποίος περιέχει:

- 3 απορροφήσιμα επιθέματα από πολυμυλκολικό οξύ (PGA), εκ των οποίων το κεντρικό επίθεμα περιέχει ένα μορφοποιημένο σύρμα από τιτάνιο.
- 1 ιωθούμενο σφαιρίδιο από πολυεθυλενογλυκόλη (PEG).

Κωδικός προ- όντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος	Συμβατότητα καθετήρα
SMRSU9GT	Τιτάνιο	X	9G ATEC™
SMRSU12GT	Τιτάνιο	S	12G ATEC™

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

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, εφαρμόζει μέσα στη συσκευή ATEC™ των 9 ή 12 gauge για την πρόσβαση στην κοιλότητα βιοψίας¹. Τα επιθέματα εκπύσσονται από τον εφαρμογέα, διαμέσου της συσκευής βιοψίας και εντός της κοιλότητας βιοψίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο ιχνηθέτης SENO^{MARK} προορίζεται για την ακτινογραφική και υπερηχογραφική ιχνηθέτηση ιστού του μαστού κατά τη διάρκεια διαδερμικής επέμβασης βιοψίας μαστού χρησιμοποιώντας συσκευή βιοψίας Suros ATEC™ των 9 ή 12 gauge.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

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 πυρετογένου 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 λοιμώξεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις 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 ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Κατά τη χορήγηση των επιθεμάτων, διατηρήστε τον σωστό προσανατολισμό του δείκτη ευθυγράμμισης (A) με την εγκοπή δειγματοληψίας.
- Διασφαλίστε ότι έχουν χορηγηθεί όλα τα επιθέματα.
- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

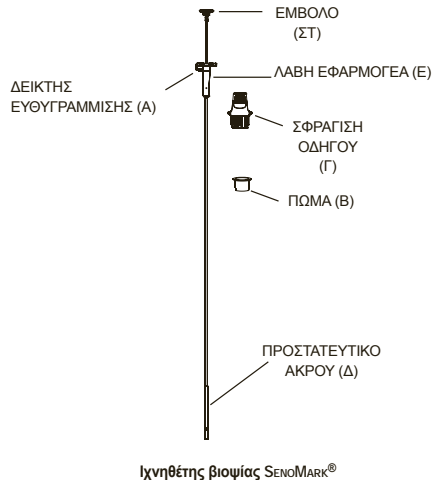
Οι δυνατικές επιπλοκές (π.χ. λοιμώδη), οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του ιχνηθέτη SENO^{MARK} είναι ίδιες με αυτές που σχετίζονται με τη χρήση άλλων συσκευών ιχνηθέτησης βιοψίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο ιχνηθέτης SENO^{MARK} παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στην εικόνα)

- Βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η συλλογή των δειγμάτων βιοψίας. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει ιστός στην εγκοπή δειγματοληψίας.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί ή ακεραιότητά της. Το προϊόν είναι στείρο εκτός εάν έχει σπάσει η σφράγιση.
- Αφαιρέστε τον θάλαμο συλλογής δείγματος από το πίσω μέρος του εργαλείου χειρός ATEC™. Χρησιμοποιήστε το πώμα που παρέχεται (B) για να σφραγίσετε τον θάλαμο συλλογής αφού αφαιρέσετε τον θάλαμο από τη συσκευή βιοψίας.
- Αφαιρέστε τη σφράγιση του οδηγού (Γ) από τη συσκευασία και ασφαλίστε στο πίσω μέρος του εργαλείου χειρός ATEC™.
- Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή SENO^{MARK} από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ (Δ).
- Τοποθετήστε τον εφαρμογέα SENO^{MARK} στη συσκευή βιοψίας ATEC™ διαμέσου της σφράγισης του οδηγού. Πρωοθήστε τον εφαρμογέα έως ότου ο εφαρμογέας έρθει σε επαφή με το περιφερικό άκρο της συσκευής ATEC™.
- Ευθυγραμμίστε τον δείκτη ευθυγράμμισης SENO^{MARK} (A) της λαβής του εφαρμογέα (E), με την εγκοπή δειγματοληψίας στην κάνουλα της συσκευής βιοψίας.
- Εκπύξτε αμέσως τα επιθέματα SENO^{MARK} προωθώντας το έμβολο (ΣΤ), ενώ διατηρείτε την προς τα εμπρός πίεση στη λαβή του εφαρμογέα (E) και την ορθή ευθυγράμμιση του εφαρμογέα με την εγκοπή δειγματοληψίας. Τα επιθέματα θα έχουν χορηγηθεί πλήρως όταν το έμβολο έρθει σε επαφή με τη λαβή.
- Περιστρέψτε τη συσκευή βιοψίας κατά 180 μοίρες ώστε να τοποθετήσετε την εγκοπή δειγματοληψίας μακριά από τα σφαιρίδια που έχουν χορηγηθεί.
- Αφαιρέστε τον εφαρμογέα SENO^{MARK} από την κάνουλα της συσκευής βιοψίας. Αποφύγετε την εφαρμογή δύναμης.
- Κλείστε την εγκοπή δειγματοληψίας και αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα.
- Επιβεβαιώστε με απεικόνιση την τελική θέση του ιχνηθέτη.



ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρθρωση 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 αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μετά τη ημερομηνία 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. Συνυπολογισθείτε στην Ταϊλάνδη.

SENO[®]MARK[®]

SENO[®]MARK[®] biopsistedemærker til anvendelse med en 9- eller 12-gauge ATEC[™]

DANSK

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

BRUGERVEJLEDNING

BESKRIVELSE

SENO[®]MARK[®] biopsistedemærken består af en engangsappikator, der indeholder:
3 resorbere polyglykolsyre (PGA)-puder, den midterste pude indeholder en trådform af titan.
1 polyetylen glykol (PEG)-fremføringspelle.

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform	Sondekompatibilitet
SMRSU9GT	Titanium	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titanium	S	12G ATEC [™]

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 sprøjtelignende applikator passer ind i en 9- eller 12-gauge ATEC[™] mhp. opnåelse af adgang til biopsikaviteten.¹ Puder indføres fra applikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

TILSIGTET ANVENDELSE

SENO[®]MARK[®] er beregnet til radiografisk og sonografisk markering af brystvæv under en perkutan brystbiopsiprocedure ved anvendelse af en 9- eller 12-gauge Suros ATEC[™] biopsianordning.

KONTRAIKATIONER

Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse ud over som indikeret.

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.

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.**
- Oprethold korrekt orientering af tilretningsindikatoren (A) med prøverillen ved dispensering af puder.
- Sørg for, at alle puder dispenseres.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

KOMPLIKATIONER

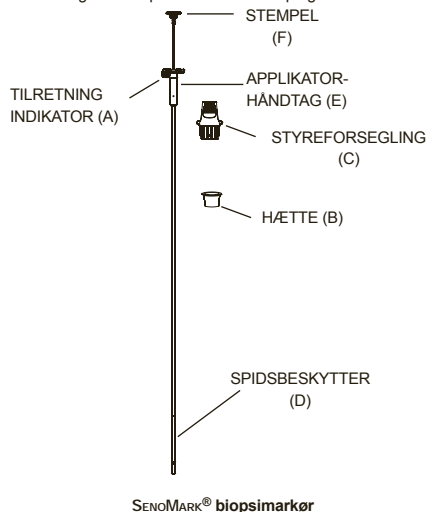
Potentielle komplikationer (f.eks. infektion), som kan være forbundet med anvendelsen af SENOMARK[®], er de samme som dem, der er forbundet med anvendelsen af andre anordninger til biopsimarkering.

LEVERING

SENO[®]MARK[®] leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BRUGERVEJLEDNING (se figuren)

- Sørg for, at indsamlingen af biopsiprøver er fuldført. Sørg for, at prøverillen er fri for væv.
- Inspicer emballagen for at sikre, at den er intakt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt.
- Fjern prøveopsamlingskammeret fra bagsiden af ATEC[™] håndstykket. Anvend den medfølgende hætte (B) til at forsøge opsamlingskammeret efter fjernelse af kammeret fra biopsianordningen.
- Fjern styreforseglingen (C) fra emballagen og lås den ind i bagsiden af ATEC[™] håndstykket.
- Fjern ved anvendelse af aseptisk standardteknik SENOMARK[®] anordningen fra emballagen og kontroller for beskadigelse. FJERN SPIDSBESKYTTEREN (D).
- Anbring SENOMARK[®] applikatoren i ATEC[™] biopsianordningen gennem styreforseglingen. Før applikatoren frem, indtil den rammer den distale ende af ATEC[™] kanylen.
- Ret SENOMARK[®] tilretningsindikatoren (A) på applikatorhåndtaget (E) ind med prøverillen i kanylen på biopsianordningen.
- Anbring straks SENOMARK[®] puderne ved at føre stemplet (F) frem, mens der opretholdes et tryk fremad på applikatorhåndtaget (E) og korrekt tilretning af applikatoren i forhold til prøverillen. Puderne vil være fuldstændig dispenseret, når stemplet rammer håndtaget.
- Roter biopsianordningen 180°, så prøverillen placeres væk fra de dispenserede pellets.
- Fjern SENOMARK[®] applikatoren fra kanylen på biopsianordningen. Undgå anvendelse af styrke.
- Luk prøverillen og fjern biopsianordningen ifølge producentens instruktioner.
- Bortskaf applikatoren på korrekt vis.
- Bekræft den endelige markørposition med billedoptagelse.



GARANTI

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

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

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

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

Samlet i Thailand.

SENO^{MARK}[®]

SENO^{MARK}[®] biopsimarkör för användning med en 9 eller 12 gauge ATEC[™]

SVENSKA

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

BRUKSANVISNING

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.

1 påskjutningskudde av polyetylenglykol (PEG).

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form	Kompatibel med prob
SMRSU9GT	Titan	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titan	S	12G ATEC [™]

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 9 eller 12 gauge ATEC[™] för åtkomst till biopsikaviteten.¹ Kuddarna placeras med applikatorn genom biopsiinstrumentet in i biopsikaviteten.

AVSEDD ANVÄNDNING

SENO^{MARK}[®] är avsedd för att radiografiskt och sonografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi där 9 eller 12 gauge Suros ATEC[™] biopsiinstrument används.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är ej avsedd för annan användning än angivet ändamål.

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.
- SENO^{MARK}[®] rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.
- Använd ej vid infektion.

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 RESTERILISERAS.
- Upprätthåll korrekt inriktning av inriktningsindikatorn (A) med provskåran medan kuddarna placeras.
- Kontrollera att alla kuddar förts in.
- Förvaras i temperaturer under 25 °C.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer (t.ex. infektion) som kan associeras med användningen av SENO^{MARK}[®] är samma som vid användningen av andra instrument för biopsimarkering.

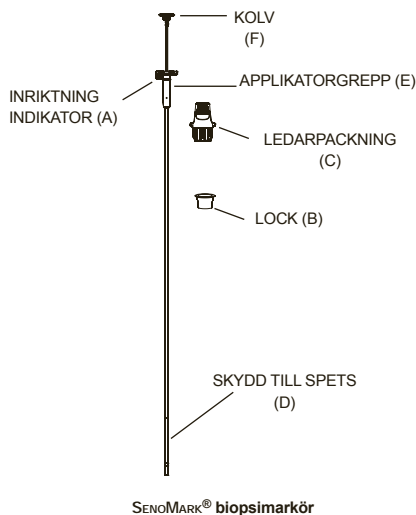
LEVERANSFORM

SENO^{MARK}[®] levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (se figur)

- Se noga till att insamlingen av biopsiprover är klar. Försäkra att provskåran är fri från alla vävnadsrester.

- Kontrollera förpackningen för att försäkra att den är obruten och oskadad. Produkten är steril om förseglingen inte är bruten.
- Ta bort provbehållaren med prover från bakänden av ATEC[™] handstycket. Försegla provbehållaren med det medföljande locket (B) när behållaren tagits bort från biopsiinstrumentet.
- Ta ur ledarpackningen (C) från paketet och sätt fast den i bakänden på ATEC[™] handstycket.
- Använd vedertagen aseptisk teknik och ta ur SENO^{MARK}[®] instrumentet ur förpackningen. Kontrollera att det inte är skadat. TA BORT SKYDDET FRÅN SPETSEN (D).
- För in SENO^{MARK}[®] applikator i ATEC[™] biopsiinstrumentet genom ledarpackningen. För applikatorn framåt tills applikatorn tar i den distala änden av ATEC[™]-kanylen.
- Rikta in SENO^{MARK}[®] inriktningsindikatorn (A) på applikatorns grepp (E) med provskåran i biopsiinstrumentets kanyl.
- Placera direkt SENO^{MARK}[®] kuddarna genom att trycka in kolven (F). Upprätthåll samtidigt ett tryck framåt på applikatorns grepp (E) och korrekt inriktning av applikatorn med provskåran. Kuddarna är helt införda då kolvens topp når greppet.
- Vrid biopsiinstrumentet 180° för att positionera provbehållaren bort från de placerade kuddarna.
- Ta bort SENO^{MARK}[®] applikatorn från biopsiinstrumentets kanyl. Undvik att använda kraft.
- Stäng provskåran och ta bort biopsiinstrumentet enligt tillverkarens instruktioner.
- Kassera applikatorn på sedvanligt vis.
- 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. Ansvar enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalade nettinköpspriset. 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 UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG 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[®]-biopsiakohtamerkkilaite

käytettäväksi 9 tai 12 Gauge ATEC[™] -laitteen kanssa

SUOMI

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

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

- 3 elimistössä hajoavaa polyglykolidi (PGA) -tyynyä, joista keskimmissä on titaanilankarakenne.
- 1 polyeteeniglykooli (PEG) -pelletti.

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
SMRSU9GT	Titaani	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titaani	S	12G ATEC [™]

Lankarakenne 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 9 tai 12 Gauge ATEC[™] -laitteen sisälle biopsiakanaavan viemistä varten. Tyynyt viedään ventilaiteesta biopsialaitteen kautta biopsiakanaavaan.

KÄYTTÖTARKOITUS

SENO[®]MARK[®] on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen ja sonografiseen merkintään perkutaanisen rintabiopsiatoinenpiteen aikana käyttämällä 9 tai 12 Gauge Sturos ATEC[™] -biopsialaitetta.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUKSIA

- Laitte on kertakäyttöinen.** Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikonaminaatorisikin, 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 infektioon liittyviä komplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan.** Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäyttö ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
- Tämä implantaatti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luettelulle materiaaleille.**
- SENO[®]MARK[®]-laitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplanti.
- Älä käytä tulehduksen yhteydessä.**

VAROITIMET

- Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatoinenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos sen steriilisuojaus on aiemmin avattu tai paketti on vahingoittunut.
- Tämä tuote toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. **EI SAA STERILOIDA UUDESTAAN.**
- Pidä kohdistusilmaisain (A) oikein kohdistettuna näyteloven kanssa viidesäsi tyynyä.
- Varmista, että kaikki tyynyt on viety.
- Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.

HAITTAVAIKUTUKSET

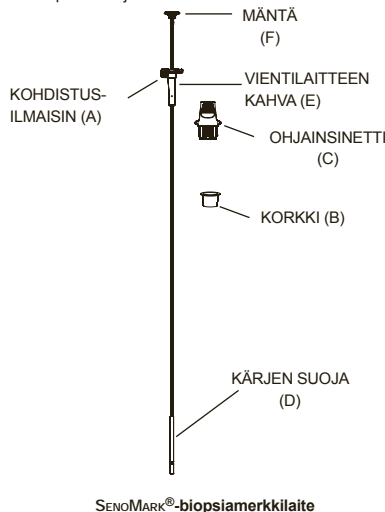
Mahdolliset haittavaikutukset (esim. tulehdus), joita SENO[®]MARK[®]-laitteen käyttöön voi liittyä, ovat samoja kuin muiden biopsiamerkkilaitteiden käyttöön liittyvät.

TOIMITUSTAPA

SENO[®]MARK[®] toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

KÄYTTÖOHJEET (Katso kuva)

- Varmista, että biopsianäytteiden keruu on päätetty. Varmista, että näytelovi on tyhjennetty kaikesta kudoksesta.
- Tarkista, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Tuote on steriili, jos sinetti on ehjä.
- Poista näytekammiot ATEC[™] -käsiokappaleen takaa. Sulje näytekammiot toimitetulla korkilla (B) poistettuasi kammion biopsialaitteesta.
- Poista ohjainsinetti (C) pakkauksesta ja lukitse se ATEC[™] -käsiokappaleen taakse.
- Poista SENO[®]MARK[®]-laitte pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. POISTA KÄRJEN SUOJA (D).
- Aseta SENO[®]MARK[®]-ventilaite ATEC[™]-biopsialaitteeseen ohjainsinetin läpi. Siirrä ventilaite eteenpäin, kunnes se koskettaa ATEC[™]-kanyylin distaalista päätä.
- Kohdista SENO[®]MARK[®]-kohdistusilmaisain (A) ventilaiteen kahvassa (E) biopsialaitteen kanyylin näyteloven kanssa.
- Vie SENO[®]MARK[®]-tyynyt välittömästi työntämällä mäntää (F) samalla, kun pidät yllä painetta ventilaiteen kahvassa (E), ja korjaa ventilaiteen kohdistus näyteloven kanssa. Kaikki tyynyt on viety, kun mäntä koskettaa kahvaa.
- Sijoita näytelovi pois päin viedystä pelleteistä kiertämällä biopsialaitetta 180 astetta.
- Poista SENO[®]MARK[®]-ventilaite biopsialaitteen kanyylistä. Vältä voiman käyttöä.
- Sulje näytelovi ja poista biopsialaite valmistajan ohjeitten mukaisesti.
- Hävitä ventilaite asianmukaisesti.
- 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 vastuun rajoittuu, yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalisti käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAAMUSVAHINGOISTA. Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli konkludenttisten takuiden sivuuttamista liittämissä seuraaamuvahinkojen 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 9 eller 12 gauge ATEC[™]

NORSK

REF | SMRSU9GT
SMRSU12GT

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

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

Tre resorberbare PGA-markører, hvorav den midtre markøren inneholder en tråd av titan.

En PEG-markør.

Produktkode	Trådmateriale	Trådform	Sondekompatibilitet
SMRSU9GT	Titan	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titan	S	12G ATEC [™]

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 sprøytelegende applikatoren får plass i ATEC[™] (9 eller 12 gauge) for å trenge inn i biopsihulrommet.¹ Markørene føres fra applikatoren gjennom biopsiutstyret inn i biopsihulrommet.

TILTENKT BRUK

SENO[®]MARK[®] er beregnet på å røntgen- og sonografmarkere brystvev under perkutan brystbiopsi ved hjelp av 9 eller 12 gauge Suros ATEC[™] biopsiutstyr.

KONTRAINDIKASJONER

Utstyret skal brukes bare i henhold til indikasjonene.

ADVARSLER

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

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. **USTYRET SKAL IKKE RESTERILISERES.**
- Oppretthold riktig innretning av innretningsindikatoren (A) med prøvekammeret når markørene plasseres ut.
- Kontroller at alle markørene er plassert ut.
- Utstyret skal oppbevares ved temperaturer under 25 °C.

KOMPLIKASJONER

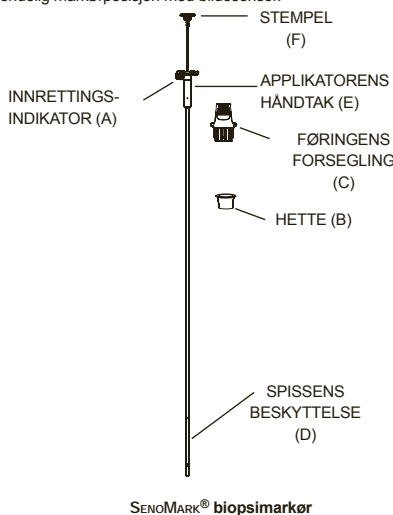
De potensielle komplikasjonene (f.eks. infeksjon) forbundet med bruk av SENOMARK[®] er de samme som ved bruk av andre biopsimarkører.

LEVERINGSFORM

Dette utstyret leveres sterilt og er bare til engangsbruk.

BRUKSANVISNING (se figur)

- Påse at biopsiprøvene er tatt. Påse at prøvekammeret er helt tomt for vev.
- Kontroller at emballasjen er intakt. Utstyret er sterilt med mindre forseglingen er brutt.
- Fjern prøvekammeret fra baksiden av ATEC[™]-håndstykket. Forsegle prøvekammeret med den medfølgende hetten (B) når kammeret er fjernet fra biopsiutstyret.
- Fjern føringsens forsegling (C) fra emballasjen, og lås den i baksiden av ATEC[™]-håndstykket.
- Ta SENOMARK[®]-utstyret ut av emballasjen ved hjelp av vanlig aseptisk teknikk, og kontroller om det er skadet. **FJERN SPISSENS BESKYTTELSE (D).**
- Fjern SENOMARK[®]-applikatoren i ATEC[™]-biopsiutstyret gjennom føringsens forsegling. Før frem applikatoren til den kommer i kontakt med den distale enden av ATEC[™]-kanylen.
- Rett inn SENOMARK[®]-innretningsindikatoren (A) på applikatorens håndtak (E) med prøvekammeret i biopsiutstyrets kanyle.
- Plasser umiddelbart ut SENOMARK[®]-markørene ved å trykke ned stempelet (F) og oppretthold trykk forover på applikatorens håndtak (E) og riktig innretning av applikatoren med prøvekammeret. Alle markørene er plassert ut når stempelet kommer i kontakt med håndtaket.
- Roter biopsiutstyret 180° for å plassere prøvekammeret vekk fra de utplasserte markørene.
- Fjern SENOMARK[®]-applikatoren fra biopsiutstyrets kanyle. Ikke bruk makt.
- Steng prøvekammeret og ta ut biopsiutstyret i henhold til produsentens bruksanvisning.
- Kasser applikatoren på forskriftsmessig måte.
- 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. Siitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

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

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

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen er angitt til brukerens informasjon på den siste siden i dette heftet. I 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 **SENO[®]MARK[®]** przeznaczony do użytku z sondami biopsyjnymi ATEC[™] 9 lub 12G

POLSKI

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

Marker biopsyjny **SENO[®]MARK[®]** składa się z jednorazowego użytku aplikatora zawierającego: 3 wchłaniające poliglikolowe krążki, środkowy krążek zawiera tytanowy drut. 1 polietylenoglikolową peletkę.

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu	Kompatybilność sond
SMRSU9GT	Tytan	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Tytan	S	12G ATEC [™]

Drut służy do długoterminowego znakowania radiograficznego miejsca pobrania biopsjatu. 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 systemem ATEC[™] 9 lub 12 G, co umożliwia dostęp do miejsca pobrania biopsjatu¹. Krążki są wprowadzane z aplikatora w miejsce pobrania biopsjatu poprzez sondę biopsyjną.

PRZEZNACZENIE

System **SENO[®]MARK[®]** jest przeznaczony do radiograficznego i sonograficznego znakowania tkanki gruczołu piersiowego w trakcie zabiegu biopsji przezskórnej przy użyciu sondy biopsyjnej Suros ATEC[™] 9 lub 12G.

PRZECIWSKAZANIA

Nie używać przyrządu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.

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 pirogenym 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 **SENO[®]MARK[®]** u pacjentów z implantami piersiowymi.
- Nie używać w przypadku zakażenia.

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.**
- Utrzymać właściwe położenie wskaźnika ustawienia (A) względem wycięcia do pobierania próbki podczas wprowadzania krążków.
- Upewnić się, że wszystkie krążki zostały wprowadzone.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

POWIKŁANIA

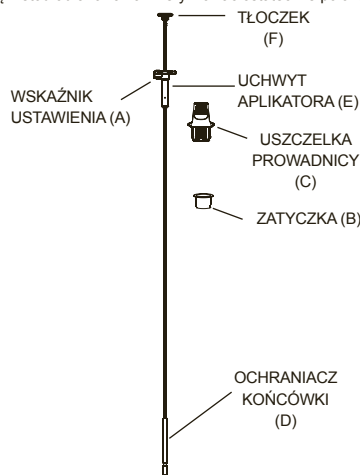
Możliwe powikłania (np. zakażenie), jakie mogą być związane z użyciem systemu **SENO[®]MARK[®]**, są podobne do tych związanych z użyciem innych przyrządów stosowanych do znakowania w trakcie zabiegu biopsyjnego.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczany system **SENO[®]MARK[®]** jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA (patrz rycina)

- Upewnić się, że pobieranie biopsjatu zostało ukończone. Upewnić się, że wycięcie do pobierania próbki jest czyste.
- Obejrzeć dokładnie opakowanie i upewnić się, że nie zostało uszkodzone. Dopóki opakowanie jest nienaruszone, produkt pozostaje sterylny.
- Usunąć komorę zbiorczą z tyłu sondy ATEC[™]. Użyć dołączonej zatyczki (B), aby zamknąć szczelnie komorę zbiorczą po usunięciu komory z sondy biopsyjnej.
- Wyjąć uszczelkę przewodniczą (C) z opakowania i wpiąć z tyłu sondy ATEC[™].
- Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, wyjąć przyrząd **SENO[®]MARK[®]** z opakowania i sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu. ZDJĄĆ OCHRANIACZ KOŃCÓWKI (D).
- Umieścić aplikator **SENO[®]MARK[®]** w sondzie biopsyjnej poprzez uszczelkę przewodniczą. Przesunąć aplikator do przodu aż do momentu, kiedy zetknie się on z dystalnym końcem kaniuli ATEC[™].
- Ustawić wskaźnik ustawienia (A) **SENO[®]MARK[®]** znajdujący się na uchwycie aplikatora (E) w jednej linii z wycięciem do pobierania próbki w kaniuli sondy biopsyjnej.
- Natychmiast wprowadzić krążki **SENO[®]MARK[®]**, przesuwając tłoczek (F) do przodu, jednocześnie utrzymując nacisk na uchwyt aplikatora (E) i poprawić ułożenie aplikatora względem wycięcia do pobierania próbki. Krążki zostaną całkowicie wprowadzone w momencie zetknięcia się tłoczka z uchwytem.
- Obrócić sondę biopsyjną o 180°, aby ustawić wycięcie do pobierania próbki z dala od wprowadzonych krążków.
- Usunąć aplikator **SENO[®]MARK[®]** z kaniuli sondy biopsyjnej. Unikać używania siły.
- Zamknąć wycięcie do pobierania próbki i usunąć sondę biopsyjną zgodnie ze wskazówkami producenta.
- Zużytkować aplikator zgodnie z przepisami.
- Za pomocą metody obrazowania zweryfikować ostateczne położenie markera.



Marker biopsyjny **SENO[®]MARK[®]**

GWARANCJA

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

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

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

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

Produkt montowany w Tajlandii.

SENO[®]MARK[®]

SENO[®]MARK[®] biopsziás helymegjelölő 9 vagy 12 G méretű ATEC[™] eszközzel való használatra

MAGYAR

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LEÍRÁS

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

3 felszívódó poliglikolsav (PGA) párna. A középső párna titánból készült formázott drótot tartalmaz.

1 polietilén-glikol (PEG) tolopellet.

Termékkód	A formázott drót anyaga	A formázott drót alakja	Szonda-kompatibilitás
SMRSU9GT	Titán	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titán	S	12G ATEC [™]

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 a 9 vagy 12 G méretű ATEC[™] eszközbe illeszkedik a biopsziás üregbe¹ történő behatoláshoz. A párnák a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A SENO[®]MARK[®] eszköz az emlőszövet röntgennel és ultrahanggal látható megjelölésére szolgál perkután, 9 vagy 12 G méretű Suros ATEC[™] biopsziás eszközökkel végzett emlőbiopsziás eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz kizárólag a megadott módon használható.

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 sterilizációja nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzések szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizációja 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 eszközleírásban felsorolt anyagokra, allergiás reakció léphet fel az implantátummal szemben.
- A SENO[®]MARK[®] eszköz alkalmazása nem ajánlott emlőimplantátummal rendelkező betegeknél.
- Ne használja az eszközt, ha fertőzés áll fenn.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt kizárólag a perkután biopsziás eljárásokban jártas orvosok használhatják.
- Ne használja a terméket, ha korábban megnyitották a steril lezárást vagy sérült a csomagolás.
- Ezt a terméket sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
- A párnák behelyezése közben tartsa mindig megfelelő helyzetben az illesztésjelzőt (A) és a mintavételi hornyot.
- Győződjön meg arról, hogy beadagolta az összes párnát.
- Az eszközt 25 °C alatti hőmérsékleten tárolja.

SZÖVŐDMÉNYEK

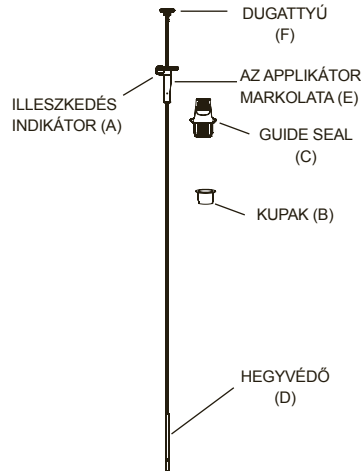
A SENO[®]MARK[®] eszköz használatával kapcsolatban esetleg fellépő lehetséges szövődmények (pl. fertőzés) azonosak az egyéb biopsziás jelölőeszközök használatával kapcsolatos szövődményekkel.

KISZERELÉS

A SENO[®]MARK[®] eszközt sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (lásd az ábrát)

- Győződjön meg arról, hogy a biopsziás minták gyűjtése befejeződött. Ellenőrizze, hogy a mintavételi hornyórol letisztított minden szövétmaradványt.
- Vizsgálja meg a csomagolást, és győződjön meg annak épségéről. A termék steril, kivéve, ha a steril védőzár megsérült.
- Távolítsa el a mintagyűjtő kamrát az ATEC[™] markolatának hátsó oldaláról. A kamrának a biopsziás eszköztől történő eltávolítását követően használja a mellékelt kupakot (B) a gyűjtőkamra lezárására.
- Vegye ki a csomagból a Guide Seal elemet (C), és rögzítse az ATEC[™] markolatának hátsó oldalára.
- Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból a SENO[®]MARK[®] eszközt, és ellenőrizze, nem sérült-e. **VEGYE LE A HEGYVÉDŐT (D).**
- A Guide Seal elemen keresztül helyezze be a SENO[®]MARK[®] applikátort az ATEC[™] biopsziás eszközbe. Tolja előre az applikátort annyira, hogy érintkezzen az ATEC[™] kanül disztális végével.
- Hozza egy vonalra az applikátor markolatán (E) lévő SENO[®]MARK[®] illesztésjelzőt (A) a biopsziás eszköz kanüljének mintavételi hornyával.
- A dugattyút (F) előretolásával azonnal válassza le a SENO[®]MARK[®] párnákat, miközben az applikátor markolatát (E) folyamatosan előrenyomja, és fenntartja az applikátor és a mintavételi hornyó illeszkedését. Amikor a dugattyú érintkezik a markolatral, a párnák teljesen beadagolódtak.
- Forgassa el 180 fokkal a biopsziás eszközt, hogy eltávolítsa a mintavételi hornyot a beadagolt pelletektől.
- Távolítsa el a biopsziás eszköz kanüljéből a SENO[®]MARK[®] applikátort. A művelet során kerülje az erő alkalmazását.
- A gyártó útmutatásai szerint zárja a mintavételi hornyot, és távolítsa el a biopsziás eszközt.
- A megfelelő módon ártalmatlanítsa az applikátort.
- Képkotással ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét.



SENO[®]MARK[®] biopsziás marker

JÓTÁLLÁS

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

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA 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 BARMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

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

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

SENO[®]MARK[®]

Značkováč místa biopsie SENOMARK[®]
pro použití s ATEC[™] 9 G nebo 12 G

ČESKY

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Značkováč místa biopsie SENOMARK[®] se skládá z jednorázového aplikátoru obsahujícího:
3 vstřebatelné polštářky z kyseliny polyglykolové (PGA) s titanovým drátem v prostředním polštářku;
1 polyetylen glykolovou (PEG) peletu.

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu	Kompatibilita sondy
SMRSU9GT	Titan	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	Titan	S	12G ATEC [™]

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 zařízení ATEC[™] 9 G nebo 12 G pro přístup do dutiny po biopsii¹. Polštářky se zavádějí bioptickým zařízením z aplikátoru do dutiny po biopsii.

POUŽITÍ

Značkováč SENOMARK[®] je určen k rtg a ultrazvukovému označení prsní tkáně při perkutánní biopsii psu pomocí bioptického zařízení Suros ATEC[™] 9 G nebo 12 G.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno k jinému než uvedenému použití.

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.**
- Značkováč SENOMARK[®] se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.**
- Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.**

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.**
- Při zavádění polštářků zachovávejte správnou orientaci indikátoru vyrovnání (A) se zářezem pro vzorek.
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny polštářky.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

KOMPLIKACE

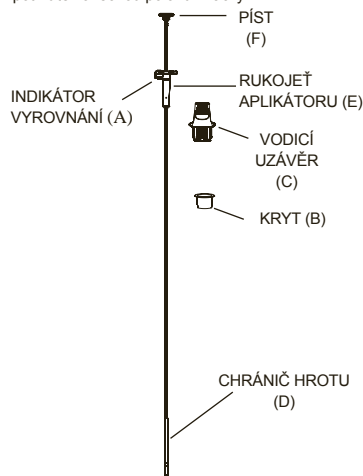
Potenciální komplikace (např. infekce), které mohou souviset s použitím značkováče SENOMARK[®], jsou stejné jako ty, které souvisí s použitím jiných bioptických značkovacích zařízení.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

SENO[®]MARK[®] je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

POKYNY K POUŽITÍ (viz obrázek)

- Zajistěte, aby byl dokončen odběr bioptických vzorků. Zajistěte, aby byl zářez pro vzorek očištěn od veškeré tkáně.
- Zkontrolujte, zda není narušena celistvost obalu. Produkt je sterilní, pokud je bezpečnostní uzávěr neporušený.
- Vyjmete komůrku pro vzorek za zadní části rukojeti ATEC[™]. Po vyjmutí komůrky z bioptického zařízení použijte dodaný kryt (B) k uzavření odběrové komůrky.
- Vyjmete vodicí uzávěr (C) z obalu a zajistěte jej k zadní části rukojeti ATEC[™].
- Standardní aseptickou technikou vyjmete zařízení SENOMARK[®] z obalu a zkontrolujete, zda není poškozeno. SEJMĚTE CHRÁNIČ HROTU (D).
- Vložte aplikátor SENOMARK[®] přes vodicí uzávěr do bioptického zařízení ATEC[™]. Zasuňte aplikátor až k distálnímu konci kanyly ATEC[™].
- Vyrovnejte indikátor SENOMARK[®] (A) na rukojeti aplikátoru (E) se zářezem pro vzorek na kanyle bioptického zařízení.
- Okamžitě zaveďte polštářky SENOMARK[®] zasunutím pístu (F) při zachování dopředného tlaku na rukojeť aplikátoru (E) a upravte vyrovnání aplikátoru se zářezem pro vzorek. Polštářky budou úplně zavedeny, když se píst dotkne rukojeti.
- Otočte kanylou bioptického zařízení o 180 stupňů, aby byl zářez pro vzorek mimo zavedené pelety.
- Vyjmete aplikátor SENOMARK[®] z kanyly bioptického zařízení. Nepoužívejte silu.
- Uzavřete zářez pro vzorek a vyjmete bioptické zařízení podle pokynů výrobce.
- Aplikátor řádně zlikvidujte.
- Zobrazením potvrďte konečnou polohu značky.



Bioptický značkováč SENOMARK[®]

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 výhodního 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[®]

9 veya 12 G ATEC™ ile Kullanım için SENOMARK[®]
Biyopsi Bölge İşaretleyicisi

TÜRKÇE

REF | SMRSU9GT
SMRSU12GT

KULLANIM TALİMATLARI

TANIM

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

- 3 tekrar emilebilen poliglukolik asit (PGA) pedi, orta ped bir titanyum tel formu içerir.
- 1 polietilen glikol (PEG) itici pellet.

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
SMRSU9GT	Titanyum	X	9G ATEC™
SMRSU12GT	Titanyum	S	12G ATEC™

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 9 veya 12 G ölçüsündeki ATEC™ içine yerleşir¹. Pedler uygulayıcıdan biyopsi cihazı vasıtasıyla ve biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

KULLANIM AMACI

SENO[®]MARK[®] perkütan meme biyopsi prosedürü esnasında, 9 veya 12 G Suros ATEC™ biyopsi cihazı kullanılarak meme dokusunu radyografik ve ultrasonografik olarak işaretlemek amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir.

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

- Cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Steril bariyer daha önceden açılmış veya ambalaj zarar görmüş ise, bu ürünü kullanmayın.
- Bu ürün steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**
- Pedleri uygularken Hizalama Göstergesinin (A) örnek çentiğine göre doğru yönelimini koruyun.
- Tüm pedlerin uygulandığından emin olun.
- 25° C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayın.

KOMPLİKASYONLAR

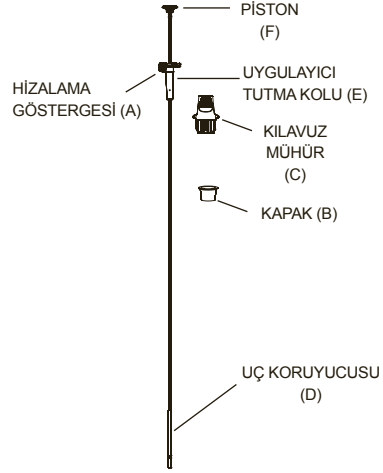
SENO[®]MARK[®] kullanımıyla ilişkilendirilebilecek potansiyel komplikasyonlar (örneğin, enfeksiyon) diğer biyopsi işaretleme cihazlarının kullanımıyla ilişkili komplikasyonlarla aynıdır.

TEDARİK ŞEKLİ

SENO[®]MARK[®] steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI (Şekle göz atınız)

- Biyopsi numunelerinin toplama işleminin tamamlandığından emin olun. Örnek çentiğindeki tüm dokuların giderilmesini sağlayın.
- Ambalaj sağlamlığının bozulmadığından emin olmak için ambalajı inceleyin. Sızdırmazlığı bozulmadıkça ürün sterilidir.
- Örnek toplama bölgesini ATEC™ El Cihazının arkasından çıkarın. Bölme biyopsi cihazından çıkardıktan sonra toplama bölgesini kapatmak için verilen Kapağı (B) kullanın.
- Kılavuz Mührü (C) ambalajdan çıkarın ve ATEC™ El Cihazının arkasına kilitleyin.
- Standart aseptik teknik kullanarak, SENOMARK[®] cihazını ambalajından çıkarın ve hasar bakımından kontrol edin. UÇ KORUYUCUSUNU (D) ÇIKARIN.
- SENO[®]MARK[®] uygulayıcıyı Kılavuz Mührü yoluyla ATEC™ biyopsi cihazına yerleştirin. Uygulayıcı ATEC™ kanülünün distal ucuna temas edene kadar uygulayıcıyı ilerletin.
- Uygulayıcı Tutma Kolundaki (E) SENOMARK[®] Hizalama Göstergesini (A) biyopsi cihazı kanülündeki örnek çentiğine hizalayın.
- Uygulayıcı Tutma Kolu (E) üzerinde ileri yönde basıncı ve uygulayıcının örnek çentiği ile doğru hizasını korurken, Pistonu (F) ilerleterek SENOMARK[®] pedlerini hemen yerleştirin. Piston Tutma Koluna temas ettiğinde pedler tamamen uygulanır.
- Örnek çentiğini uygulanan pelletlerden uzağa konumlandırmak için biyopsi cihazı kanülünü 180 derece döndürün.
- SENO[®]MARK[®] uygulayıcısını biyopsi cihazı kanülünden çıkarın. Kuvvet uygulamayın.
- Örnek çentiğini kapatın ve biyopsi cihazını üreticinin talimatları doğrultusunda çıkarın.
- Uygulayıcıyı uygun bir şekilde atın.
- Görüntüleme yardımıyla işaretleyicinin son konumunu doğrulayın.



SENO[®]MARK[®] Biyopsi İşaretleyicisi

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 bulunmama garantisini sunar 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 HIÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZI VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

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

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

Parçaları Tayland'da birleştirilmiştir.

SENOMARK®

Маркер места биопсии SENOMARK®

Для использования с АТЕС™ калибра 9 или 12

РУССКИЙ

REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Маркер места биопсии SENOMARK®, включающий одноразовый аппликатор, содержит: 3 рассасываемые капсулы из полигликолиевой кислоты (ПГК), в средней капсуле заключена титановая провололочная форма. 1 выталкиваемую гранулу из полиэтиленгликоля (ПЭГ).

Код изделия	Материал провололочной формы	Контур провололочной формы	Совместимый зонд
SMRSU9GT	Титан	X	9G АТЕС™
SMRSU12GT	Титан	S	12G АТЕС™

Провололочная форма предназначена для долгосрочной видимой при рентгенографии маркировки места биопсии. Капсулы видимы при ультразвуковом исследовании в течение прибл. 3 недель и рассасываются, как правило, в течение прибл. 12 недель. Шприцеподобный аппликатор устанавливается внутри АТЕС™ калибра 9 или 12 и используется для проникновения к месту биопсии¹. Через устройство для биопсии капсулы вводятся из аппликатора в место биопсии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

SENOMARK® предназначен для видимой при рентгенографии и УЗИ маркировки участка ткани молочной железы при проведении чрескожной биопсии молочной железы с помощью устройства для биопсии АТЕС™ калибра 9 или 12 производства Suros.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.

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, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
- У пациентов с подтвержденной аллергией на материалы, перечисленные в описании устройства, может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- SENOMARK® не рекомендуется для использования у пациентов с грудными имплантатами.
- Запрещается использовать в условиях наличия инфекции.

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.
- При введении капсул убедитесь в правильном совмещении указателя положения (А) с выемкой для забора.
- Убедитесь, что введены все капсулы.
- Следует хранить при температуре ниже 25 °С.

ОСЛОЖНЕНИЯ

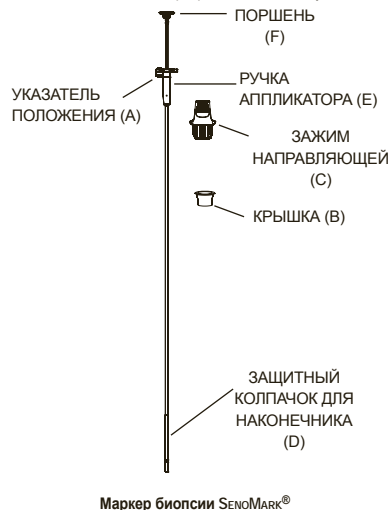
Возможные осложнения (например, инфекция), связанные с использованием SENOMARK®, те же, что и при использовании других устройств маркировки для биопсии.

ФОРМА ПОСТАВКИ

SENOMARK® поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (см. рис.)

- Убедитесь, что забор образцов для биопсии завершен. Убедитесь, что выемка для забора полностью очищена от образцов ткани.
- Проверьте упаковку, убедившись в том, что ее целостность не нарушена. Изделие стерильно, если гарантийная печать не повреждена.
- Снимите заборную камеру с задней части наконечника АТЕС™. С помощью прилагаемой крышки (В) плотно закройте заборную камеру после ее извлечения из устройства для биопсии.
- Извлеките зажим направляющей (С) из упаковки и закрепите в задней части наконечника АТЕС™.
- Применяя стандартную асептическую методику, извлеките устройство SENOMARK® из упаковки и проверьте на предмет повреждений. СНИМИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ НАКОНЕЧНИКА (D).
- Установите аппликатор SENOMARK® в устройство для биопсии АТЕС™ через зажим направляющей. Продвигайте аппликатор, пока он не коснется дистального конца канюли АТЕС™.
- Совместите указатель положения SENOMARK® (А) на ручке аппликатора (Е) с выемкой для забора в канюле устройства для биопсии.
- Продвигая поршень (F), незамедлительно введите капсулы SENOMARK®, в то же время надавливая ручку аппликатора (Е) и следя за правильным совмещением аппликатора с выемкой для забора. Когда поршень коснется ручки, капсулы будут полностью введены.
- Поверните устройство для биопсии на 180°, чтобы выемка для забора находилась на некотором расстоянии от вводимых гранул.
- Извлеките аппликатор SENOMARK® из канюли устройства для биопсии. Не прилагайте чрезмерную силу.
- Закройте выемку для забора и извлеките устройство для биопсии, соблюдая инструкции производителя.
- Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.
- Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.



Маркер биопсии SENOMARK®

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

Собрано в Таиланде.

SENO[®]MARK[®]

SENO[®]MARK[®] 切片部位標記
搭配 9 或 12 號 ATEC[™]

繁體中文

REF] SMRSU9GT
SMRSU12GT

使用說明

說明

SENO[®]MARK[®] 切片部位標記有拋棄式塗藥器，其中包含：
3 片可吸收聚乙二醇 (PGA) 墊，中墊包含鈦鋼絲元件。
1 個聚乙二醇 (PEG) 推動型彈丸劑。

產品代碼	鋼絲元件材質	鋼絲元件形狀	探針相容性
SMRSU9GT	鈦	X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT	鈦	S	12G ATEC [™]

鋼絲元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 9 或 12 號 ATEC[™]，進入切片腔¹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[®] 可使用 9 號或 12 號 Suros ATEC[™] 切片裝置，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

這項裝置不適用於指示以外的用途。

警告

- 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置 (尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和 / 或裂縫者) 便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
- 請勿重複消毒。重複消毒過後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和 / 或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和 / 或機械變更影響，可能出現不良影響。
- 已知對裝置說明列出物質過敏的病患，可能對此植體有過敏反應。
- SENO[®]MARK[®] 不建議用於有乳房植體的病患。
- 出現感染時，請勿使用。

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。
- 墊子投藥時，讓對齊指標 (A) 正確對準樣本切口。
- 確定所有墊子都已投藥。
- 保存在 25° C 以下的溫度。

併發症

使用 SENO[®]MARK[®] 的相關潛在併發症 (例如感染)，與使用其他切片標記裝置的相似。

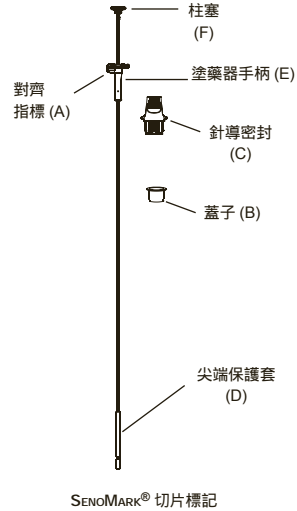
供應方式

SENO[®]MARK[®] 屬於無菌產品，僅供一次性使用。

使用說明 (請參閱圖示)

- 確定切片標本已採集完成。確定樣本切口完全沒有組織。
- 請檢查包裝確保其完好無損。產品開封前為無菌。
- 從 ATEC[™] 機頭後頭取出樣本採集腔。從切片裝置取出採集腔之後，使用隨附的蓋子 (B) 將採集腔密封。
- 從包裝取出針導密封 (C)，然後鎖進 ATEC[™] 機頭後頭。
- 使用標準無菌技術，從包裝取出 SENO[®]MARK[®] 裝置，然後檢查是否受損。取下尖端保護套 (D)。
- 經由針導密封將 SENO[®]MARK[®] 塗藥器放入 ATEC[™] 切片裝置。推進塗藥器，直到塗藥器碰到 ATEC[™] 套管遠端為止。
- 將塗藥器手柄 (E) 的 SENO[®]MARK[®] 對齊指標 (A)，對齊切片裝置套管內的樣本切口。
- 推進柱塞 (F)，繼續將塗藥器手柄 (E) 向前施壓，同時將塗藥器正確對齊樣本切口，即可馬上植入 SENO[®]MARK[®] 墊。柱塞碰到手柄時，墊子便投藥完全。
- 將切片裝置旋轉 180 度，讓樣本切口離開已投藥的彈丸劑。
- 從切片裝置套管取出 SENO[®]MARK[®] 塗藥器。避免施力。
- 根據製造商的說明，關上樣本切口並取出切片裝置。

- 妥善棄置塗藥器。
- 以造影確認最終的標記位置。



保固

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

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

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

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}[®]

9 또는 12 게이지 ATEC[™] SENO^{MARK}[®] 생검 부위 마커



REF SMRSU9GT
SMRSU12GT

사용 지침

설명

SENO^{MARK}[®] PGA() 3 ()
PEG() 1

SMRSU9GT		X	9G ATEC [™]
SMRSU12GT		S	12G ATEC [™]

3 12 가 9 12 ATEC[™]

용도

SENO^{MARK}[®] 9 12 Suros ATEC[™]

금지 사항

경고

- 가 (lumen), 가 가
- 가 가
- 가 가

- 장치 설명에 수록된 재료에 과민성을 보이는 환자는 이 삽입물에 알러지 반응을 경험할 수도 있습니다.
- SENO^{MARK}[®] 는 인공 유방 삽입물을 시술한 환자에게는 사용하지 않습니다.
- 감염 부위에는 사용하지 않습니다.

주의 사항

- (A)
- 25°C

합병증 SENO^{MARK}[®] (:)

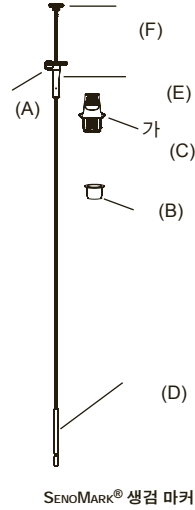
공급 방법

SENO^{MARK}[®]

사용 지침(그림 참조)

-
-
- ATEC[™] (B)
- 가 (C) ATEC[™]

- SENO^{MARK}[®] (D)
- SENO^{MARK}[®] 가 ATEC[™] 가 ATEC[™]
- (E) SENO^{MARK}[®] (A)
- (E) (F) SENO^{MARK}[®] 가
- 가 180 가 가
- SENO^{MARK}[®] 가 가
-
-
-
-
-
-
-



SENO^{MARK}[®] 생검 마커

Bard Peripheral Vascular

Bard Peripheral Vascular 가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

// 가 가 가

Bard Peripheral Vascular, Inc. 36 가 가

**Contents**

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

**Consult Instructions for Use**

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

**Manufacturer**

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

**Use By**

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

**Catalogue Number**

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

**Lot Number**

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

**Single Use**

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

**Do Not Resterilize**

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

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

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

†

**Gauge Size**

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

**Upper Limit of Temperature**

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

**Not Made with Natural Rubber Latex**

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 κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
 Ikke fremstillet med naturlig gummilatem
 Ej tillverkad med naturgummilatem
 Valmistuksessa ei ole k ytetty luonnonkumilatemksia
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilatemks
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gumilatemet.
 Nenı v vyroben z p ırodnıho pry ov eho latexu
 Dođal Kau uk Lateksten  retimemiştir
 He содержит натуральный каучуковый латекс
 製造未採用天然膠乳

**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 χρήση ακτινοβολίας
 Steriliseret ved brug af bestr ling
 Steriliserad med str lning
 Steriloitu s teilytt m ll 
 Steriliseret ved str lning
 Produkt sterylizowany przez napromienianie
 Sug rzs ssal steriliz lt
 Sterilizov no oz a enim
 Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir
 Стерилизовано радиацией
 已使用放射線消毒

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommag e
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung besch digt ist
 Non utilizzare 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 πακ on 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 , jeřli opakowanie jest uszkodzone
 Ne haszn lja fel, ha a csomagol s s r lt
 Nepou ıvejte, pokud je obal pořkozen
 Paket Hasarlıya Kullanmayınız
 He использовать, если упаковка повреждена
 如果包裝已受損，請勿使用

**Breast Tissue Marker**

Marqueur de tissu mammaire
 Brustgewebemarker
 Marcatore tessutale 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 vet marker
 Zna kova  prsnı tk n 
 Meme Dokusu İřaretleyicisi
 Биологический маркер молочной железы
 乳房組織標記

**Authorised Representative in the European Community**

Repr sentant autoris  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 αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repr sentant i Det Europ iske F llesskab
 Auktoriserad representant i EG
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteis ss 
 Autoriseret 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 Topluļuğu Yetkili Temsilcisi
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 歐洲共同體的授權代表



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

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



Bard and 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 SenoMark C. R. Bard, Inc.

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

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


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*