

SENOMARK®

SENOMARK® Biopsy Site Marker

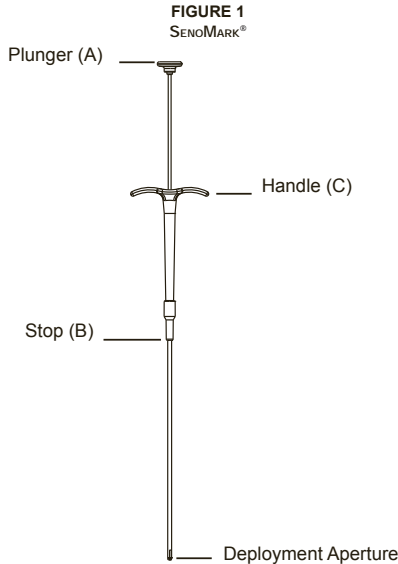
For Use With Eviva™ 9 Ga Biopsy Probes

ENGLISH

REF SMSE9GT

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (USA) 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 proximal of the PGA pads.

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
SMSE9GT	Titanium	X	9G Eviva™

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 Eviva™ cannula to access the biopsy cavity pads are deployed from the applicator through the biopsy device into the biopsy cavity.

INTENDED USE

The SENOMARK® is intended to radiographically and ultrasonically mark breast tissue during a percutaneous biopsy procedure.

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 breached.
- This product is provided sterile, and is intended for single use only.
- DO NOT RESTERILIZE.**
- Special care should be taken not to kink the flexible tube.
- Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.
- Store at temperatures below 25°C (77°F).

COMPLICATIONS

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

HOW SUPPLIED

The SENOMARK® Eviva™ is provided sterile, and is intended for single use only.

DIRECTIONS FOR USE (Refer to Figure 1)

- Make sure that biopsy specimen collection has been completed.
- While holding the cannula in place, remove the biopsy device from the cannula (refer to Eviva™ Biopsy Probe instructions for use).
- Inspect the package to ensure that the package integrity has not been compromised.
- Using standard aseptic technique, remove the SENOMARK® device from the package and check for damage. Remove tip cover.
- While holding the biopsy device cannula in place, insert the applicator into the cannula and advance it until the applicator stop (B) contacts the cannula.
- Immediately deploy the pads by advancing the applicator plunger (A) while maintaining forward pressure on the handle (C). The pads will be fully dispensed when the plunger contacts the finger tabs of the handle (C).
- Remove the applicator and biopsy device cannula. Dispose of property.
- Confirm final marker position with imaging.

WARRANTY

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

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

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

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

Assembled in Thailand.

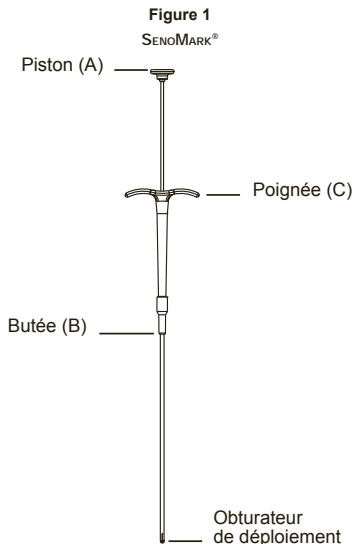
SENO^{MARK}®

Marqueur De Site De Biopsie ^{SENO}MARK® À Utiliser Avec
Les Sondes De Biopsie 9 Ga Eviva™

FRANÇAIS

REF SMSE9GT

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION

Le marqueur de site de biopsie ^{SENO}MARK® se compose d'un applicateur à usage unique contenant les éléments suivants :

3 tampons d'acide polyglycolique (PGA) résorbables. Le tampon central comprend un fil métallique en titane. 1 culot pousoir en polyéthylène glycol (PEG) proximal aux tampons PGA.

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique	Compatibilité de la sonde
SMSE9GT	Titane	X	9G Eviva™

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

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

APPLICATION

Le ^{SENO}MARK® est destiné au marquage radiographique et ultrasonore du tissu mammaire au cours d'une procédure de biopsie percutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées.

AVERTISSEMENTS

- 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 ^{SENO}MARK® chez les patientes portant des implants mammaires.
- Ne pas utiliser en présence d'une infection.
- 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.

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 rompue.
- Ce produit est fourni stérile et est destiné à un usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER.**
- Veiller tout particulièrement à ne pas entortiller le tube flexible.
- Des études publiées portant sur des marqueurs de biopsie en acier inoxydable 316L de tailles comparables n'ont montré aucun mouvement du marqueur et aucune chauffe significative du marqueur lorsqu'il est testé dans un système d'IRM d'une force de champ de 1,5 T.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles (par exemple, une infection) pouvant être associées à l'utilisation du ^{SENO}MARK® sont similaires à celles associées à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage de biopsie.

PRÉSENTATION

Le ^{SENO}MARK® Eviva™ est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

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

- S'assurer que le prélèvement de l'échantillon de biopsie est bien terminé.
- Retirer le dispositif de biopsie de la canule tout en maintenant celle-ci en place (se référer au mode d'emploi de la sonde de biopsie Eviva™).
- Vérifier l'emballage pour s'assurer que son intégrité n'est pas compromise.
- En appliquant une technique d'asepsie standard, sortir le dispositif ^{SENO}MARK® de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Retirer le cache de l'embout.
- Tout en maintenant la canule du dispositif de biopsie en place, insérer l'applicateur dans la canule et le faire avancer jusqu'à ce que sa butée (B) touche la canule.
- Déployer immédiatement les tampons en faisant avancer le piston de l'applicateur (A) tout en maintenant la pression vers l'avant sur la poignée (C). Les tampons seront entièrement distribués lorsque le piston entrera en contact avec les languettes de doigt de la poignée (C).
- Retirer l'applicateur et la canule du dispositif de biopsie. Jeter comme il convient.
- Contrôler la position finale du marqueur par imagerie.

GARANTIE

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

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

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

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

Assemblé en Thaïlande.

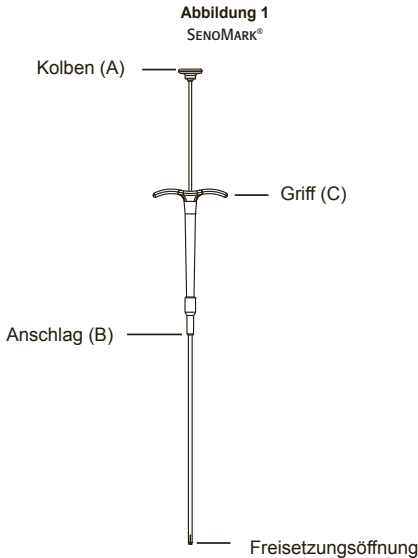
SENO^{MARK}[®]

SENO^{MARK}[®]-Biopsiesitus-Marker Zur Verwendung Mit Eviva[™]-9-G-Biopsiesonden

DEUTSCH

REF SMSE9GT

GEBRAUCHSANWEISUNG



BESCHREIBUNG

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

3 resorbierbare Kissen aus Polyglykolsäure (PGA). Das mittlere Kissen enthält einen Titan-Formdraht. 1 Schiebe-Pellet aus Polyethylenglykol (PEG) proximal der PGA-Kissen.

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur	Sondenkompatibilität
SMSE9GT	Titan	X	9G Eviva [™]

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

Der spritzenähnliche Applikator passt in die Eviva[™]-Kanüle für den Zugang zur Biopsiekavität. 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 Biopsieverfahrens vorgesehen.

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 unbestimmbare 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 nicht mehr intakt ist.
 - Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- NICHT RESTERILISIEREN.**
- Es ist besonders darauf zu achten, dass der flexible Tubus nicht geknickt wird.
 - Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit 1,5 T Feldstärke keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.
 - Bei Temperaturen unter 25 °C lagern.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG (siehe Abbildung 1)

- Sicherstellen, dass die Biopsieprobennahme abgeschlossen ist.
- Das Biopsiegerät von der Kanüle trennen (die Kanüle dabei fixiert halten). (Siehe die Gebrauchsanweisung der Eviva[™]-Biopsiesonde.)
- Die Packung inspizieren, um sicherzustellen, dass sie unversehrt ist.
- Das SENOMARK[®]-Produkt mit der üblichen aseptischen Technik aus der Packung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen. Den Spitzenschutz entfernen.
- Die Kanüle des Biopsiegeräts fixiert halten, und den Applikator in die Kanüle einführen und so weit vorschieben, bis der Applikatoranschlag (B) die Kanüle berührt.
- Die Kissen unverzüglich durch Vorschieben des Applikatorkolbens (A) freisetzen, und dabei weiterhin Vorwärttsdruck auf den Griff (C) ausüben. Die Kissen sind dann vollständig freigesetzt, wenn der Kolben die Fingeransätze des Griffs (C) berührt.
- Den Applikator und die Kanüle des Biopsiegeräts entfernen. 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 AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIE EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

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

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

Zusammengebaut in Thailand.

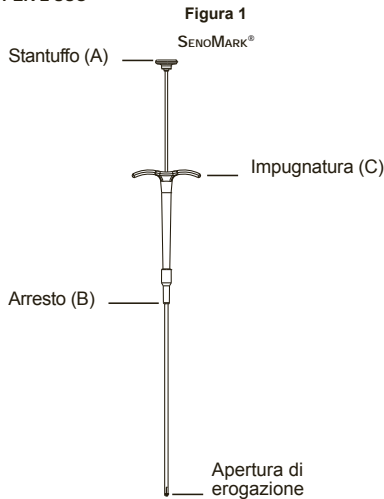
SENO^{MARK}®

SENO^{MARK}® Marcatore Per Siti Biopatici Da Usare Con
Sonde Per Biopsia 9 Ga Eviva™

ITALIANO

REF SMSE9GT

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE

Il marcatore per siti biopatici SENOMARK® è composto da un applicatore monouso contenente:

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

Codice prodotto	Materiale del filo sagomato	Forma del filo sagomato	Compatibilità della sonda
SMSE9GT	Titanio	X	9G Eviva™

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

L'applicatore a forma di siringa viene inserito nella cannula Eviva™ per accedere alla cavità biopatica. I tamponi vengono erogati dall'applicatore tramite un dispositivo per biopsia nella cavità.

USO PREVISTO

Il SENOMARK® deve essere usato per marcare in modo radiografico e ultrasonico il tessuto mammario durante una procedura biopatica percutanea.

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 medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
- Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali

effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.

- I pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione possono soffrire di una reazione allergica a tale impianto
- Il SENOMARK® 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 il prodotto se la barriera sterile è stata compromessa.
- Questo prodotto è fornito sterile ed è monouso. **NON RISTERILIZZARE.**
- È necessario prestare un'attenzione particolare a non piegare il tubo flessibile.
- Studi pubblicati con marcatori per biopsia in acciaio inossidabile 316L di dimensioni comparabili non hanno mostrato alcun movimento del marcatore e un riscaldamento insignificante del marcatore se testato in un sistema per RM con una forza del campo pari a 1,5 T.
- Conservare a temperature inferiori a 25 °C.

COMPLICANZE

Potenziali complicanze (ad es. infezioni) che potrebbero essere associate all'uso del SENOMARK® sono simili a quelle associate all'uso di altri dispositivi di marcatura biopatica.

FORMATO DI VENDITA

Il SENOMARK® Eviva™ è fornito sterile ed è monouso.

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

- Assicurarsi che il prelievo dei campioni biopatici sia stato completato.
- Tenendo in posizione la cannula, rimuovere il dispositivo per biopsia dalla cannula (fare riferimento alle istruzioni per l'uso della sonda per biopsia Eviva™).
- Esaminare la confezione per assicurarsi che la sua integrità non sia stata compromessa.
- Mediante tecnica asettica standard, rimuovere il dispositivo SENOMARK® dalla confezione e verificare la presenza di eventuali danni. Rimuovere la copertura della punta.
- Tenendo la cannula del dispositivo per biopsia in posizione, inserire l'applicatore nella cannula e farlo avanzare fino a quando il dispositivo di arresto dell'applicatore (B) entra in contatto con la cannula.
- Erogare immediatamente i tamponi facendo avanzare lo stantuffo dell'applicatore (A) continuando ad applicare sull'impugnatura una pressione in avanti (C). I tamponi saranno completamente erogati quando lo stantuffo entra in contatto con le linguette dell'impugnatura (C).
- Rimuovere l'applicatore e la cannula del dispositivo per biopsia. Smaltire in modo adeguato.
- Confermare la posizione finale dei marcatori tramite imaging.

GARANZIA

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

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

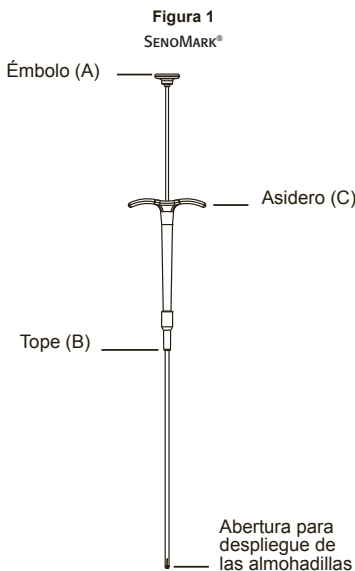
SENO^{MARK}®

SENO^{MARK}® Marcador De Zona De Biopsia Para El Uso Con
Sondas De Biopsia Eviva™ Del Calibre 9

ESPAÑOL

REF SMSE9GT

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

El marcador de zona de biopsia SENOMARK® consta de un aplicador desechable que contiene:

3 almohadillas reabsorbibles de ácido poliglicólico (PGA). La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio. 1 bolita de empuje de glicol polietileno (PEG) proximal a las almohadillas de PGA.

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMSE9GT	Titanio	X	9G Eviva™

La estructura de alambre actúa de marcador radiológico a largo plazo de la zona de biopsia. Las almohadillas se pueden ver por medio de ecografías durante un periodo aproximado de tres semanas y el organismo las reabsorbe en un periodo aproximado de doce semanas.

El aplicador con forma de jeringa encaja en la cánula Eviva™ y sirve para acceder a la cavidad sometida a biopsia. Las almohadillas salen del aplicador a través del dispositivo de biopsia y se despliegan en esta cavidad.

USO PREVISTO

El SENOMARK® sirve para colocar marcadores radiológicos y ecográficos en el tejido mamario durante una biopsia percutánea.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está previsto para otros usos que no sean los indicados.

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 SENOMARK® no está recomendado para su uso en pacientes con implantes mamarios.
- No utilizar en caso de infección.

PRECAUCIONES

- Solamente deberán usar este dispositivo médicos que haya recibido formación en procedimientos de biopsias percutáneas.
 - No utilizar este producto si el precinto de esterilidad está roto.
 - Este producto se suministra estéril y está previsto para un solo uso.
- NO REESTERILIZAR.**
- Se debe tener especial cuidado de no doblar el tubo flexible.
 - En la literatura científica existen estudios con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L de tamaño similar en los que se ha demostrado que los marcadores no se desplazan de su lugar y que sufren un calentamiento mínimo al probarlos con un sistema de MRI con una intensidad de 1,5 T.
 - Almacenar a temperaturas inferiores a 25 °C.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pudieran darse por el uso del SENOMARK® (p. ej., infección) son similares a las que se darían con el uso de otros dispositivos de marcado para biopsia.

FORMA DE SUMINISTRO

El SENOMARK® Eviva™ se suministra estéril y está previsto para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO (Consultar figura 1)

- Asegúrese de haber completado la recogida de muestras para biopsia.
- Al tiempo que sostiene la cánula separe el dispositivo de biopsia de la cánula (consulte las instrucciones de uso de la sonda para biopsia Eviva™).
- Inspeccione el paquete para asegurarse de que esté en perfectas condiciones.
- Por medio de técnica aséptica estándar, retire el dispositivo SENOMARK® del paquete y compruebe si ha sufrido daños. Retire el cobertor de la punta.
- Al tiempo que sostiene la cánula del dispositivo de biopsia, introduzca el aplicador en la cánula y vaya pasándolo hasta que el tope del aplicador (B) entre en contacto con la cánula.
- En ese preciso momento debe hacer que se desplieguen las almohadillas: para ello presione el émbolo del aplicador (A) ejerciendo una fuerza firme sobre el asidero (C). Cuando el émbolo entre en contacto con las lengüetas para dedos del asidero (C) las almohadillas habrán quedado preparadas.
- Retire el aplicador y la cánula del dispositivo para biopsia. Deseche debidamente estos elementos.
- Compruebe que el marcador está en la posición correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

GARANTÍA

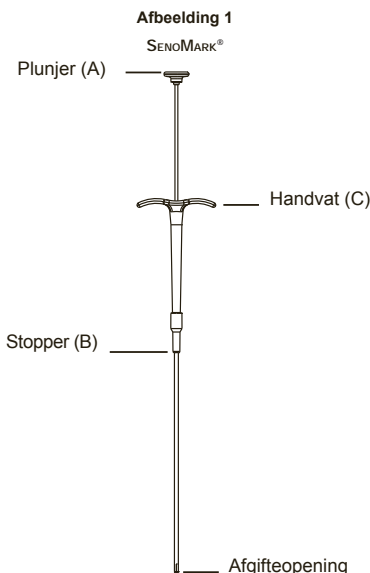
Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso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

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

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

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

Ensamblado en Tailandia.



BESCHRIJVING

Het SENOMARK[®] biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel bestaat uit een wegwerppapplicator met:

3 resorbereerbare pads van polyglycolzuur (PGA). De middelste pad bevat een titanium draadvorm. 1 push-korrel van polyethyleenglycol (PEG) proximaal van de PGA-pads.

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm	Sondecompatibiliteit
SMSE9GT	Titanium	X	9G Eviva [™]

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 Eviva[™] canule voor het verkrijgen van toegang tot de biopsieholte. 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.

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 is verbroken.
- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
- Er moet vooral op worden gelet dat er geen knikken in de slang komen.
- Gepubliceerde studies met 316L roestvrijstalen biopsiemarkeringen van vergelijkbare grootte hebben aangetoond dat bij testen in een MRI-systeem met een veldsterkte van 1,5 T geen beweging en geen aanmerkelijke opwarming van deze markeringen plaatsvindt.
- Bewaren bij temperaturen onder 25 °C.

COMPLICATIES

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

LEVERING

De SENOMARK[®] Eviva[™] 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.
- Houd de canule op de plaats en verwijder het biopsiehulpmiddel uit de canule (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Eviva[™] biopsiesonde).
- Verzekert u ervan dat de verpakking intact is.
- Neem met behulp van een standaard aseptische techniek het SENOMARK[®] hulpmiddel uit de verpakking en controleer het op beschadiging. Verwijder de tipbescherming.
- Houd de canule van het biopsiehulpmiddel op de plaats, breng de applicator in de canule in en voer deze op tot de applicatorstopper (B) de canule raakt.
- Geef de pads onmiddellijk af door de applicatorplunjer (A) naar voren te duwen terwijl u voorwaartse druk blijft uitoefenen op het handvat (C). Alle pads worden afgegeven wanneer de plunjer tegen de vingergrepen van het handvat (C) komt.
- Verwijder de applicator en de canule van het biopsiehulpmiddel. Werp deze op de juiste wijze weg.
- Bevestig de definitieve positie van de markering aan de hand van beeldvorming

GARANTIE

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

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

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

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

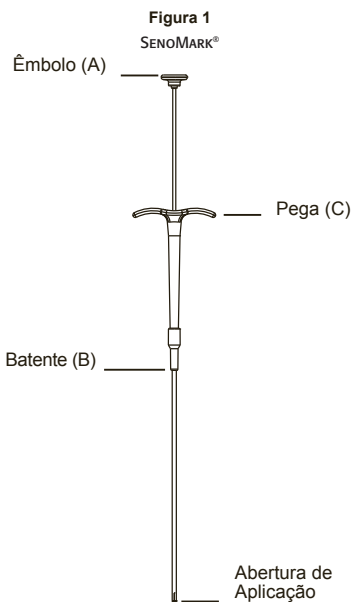
SENO[®]MARK[®]

Marcador do Local de Biopsia **SENO[®]MARK[®]** Para Utilização Com Sondas de Biopsia de Calibre 9 Eviva™

PORTUGUÊS

REF SMSE9GT

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 polietilenoglicol (PEG) proximal das compressas de PGA.

Código do produto	Material do marcador metálico	Forma do marcador metálico	Compatibilidade da Sonda
SMSE9GT	Titânio	X	9G Eviva™

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 tipo seringa encaixa na cânula Eviva™ para aceder às compressas da cavidade de biopsia que são distribuídas pelo aplicador através do dispositivo de biopsia na cavidade de biopsia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **SENO[®]MARK[®]** destina-se a marcar de forma radiográfica e ultra-sonográfica o tecido da mama durante um procedimento de biopsia percutânea.

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 violada.
- Este produto é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZE.**
- Tenha muito cuidado para não dobrar o tubo flexível.
- Estudos publicados com marcadores de biopsia em aço inoxidável 316L de tamanho comparável não apresentaram deslocamento do marcador e revelaram um aquecimento insignificante do marcador quando testado num sistema de IRM com uma força de campo de 1,5 T.
- Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C.

COMPLICAÇÕES

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

MODO DE FORNECIMENTO

O **SENO[®]MARK[®]** Eviva™ é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte a Figura 1)

- Certifique-se de que a colheita da amostra para biopsia está concluída.
- Enquanto mantém a cânula no lugar, retire o dispositivo de biopsia da cânula (consulte as instruções de utilização da Sonda de Biopsia Eviva™).
- Inspeccione a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida
- Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o dispositivo **SENO[®]MARK[®]** da embalagem e verifique se apresenta danos. Retire a tampa da ponta.
- Enquanto mantém a cânula do dispositivo de biopsia no lugar, introduza o aplicador na cânula e faça-o avançar até o batente do aplicador (B) entrar em contacto com a cânula.
- Aplique imediatamente as compressas, fazendo avançar o êmbolo do aplicador (A) enquanto mantém uma pressão para a frente na pega (C). As compressas serão totalmente libertadas quando o êmbolo entrar em contacto com os apoios dos dedos da pega (C).
- Retire o aplicador e a cânula do dispositivo de biopsia. Elimine de forma adequada.
- Confirme a posição final do marcador através de imagiologia.

GARANTIA

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

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

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

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

Montado na Tailândia.

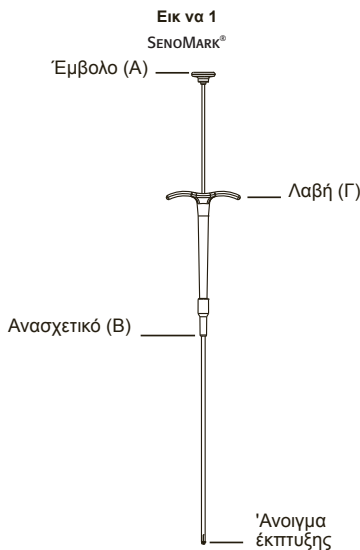
SENO^{MARK}®

Ιχνηθέτης σημείου Βιοψίας SENO^{MARK}® Για Χρήση Με Καθετήρες Βιοψίας Eniva™ Των 9 Ga

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

REF SMSE9GT

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

3 απορροφήσιμα επιθέματα από πολυγλυκολικό οξύ (PGA). Το κεντρικό επίθεμα περιέχει ένα μορφοποιημένο σύρμα από πλατίδιο. 1 ωθούμενο σφαιρίδιο από πολυεθυλενογλυκόλη (PEG), το οποίο βρίσκεται κεντρικότερα από τα επιθέματα PGA.

Κωδικός προ-όντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος	Συμβατότητα καθετήρα
SMSE9GT	Τιτάνιο	X	9G Eniva™

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

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, εφαρμόζει μέσα στην κάνουλα Eniva™ για την πρόσβαση στην κοιλότητα βιοψίας και στη συνέχεια τα επιθέματα εκπύσσονται από τον εφαρμογέα, διαμέσου της συσκευής βιοψίας, μέσα στην κοιλότητα βιοψίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

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 ενοηθούν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνο ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στεριότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνο ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής

συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

- Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Ο ιχνηθέτης SENO^{MARK}® δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Μη χρησιμοποιείτε παρουσία λοίμωξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής βιοψίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν ο στείρος φραγμός έχει παραβιαστεί.
- Το προϊόν αυτό παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση του εύκαμπτου σωλήνα.
- Σε μελέτες που έχουν δημοσιευθεί με ιχνηθέτες βιοψίας από ανοξείδωτο ατσάλι 316L παρόμοιο μεγέθους, δεν έχει καταδειχθεί κίνηση των ιχνηθετών, ενώ καταδείχθηκε ασήμαντη αύξηση της θερμοκρασίας των ιχνηθετών κατά τη δοκιμή σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), με ένταση πεδίου 1,5 T.
- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στην εικόνα 1)

- Βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η συλλογή του δείγματος βιοψίας.
- Ενώ διατηρείτε την κάνουλα στη θέση της, αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας από την κάνουλα (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα βιοψίας Eniva™).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά της.
- Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή SENO^{MARK}® από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου.
- Ενώ διατηρείτε την κάνουλα της συσκευής βιοψίας στη θέση της, εισαγάγετε τον εφαρμογέα μέσα στην κάνουλα και προωθήστε τον έως ότου το ανασχετικό του εφαρμογέα (B) έρθει σε επαφή με την κάνουλα.
- Εκπύττει αμέσως τα επιθέματα προωθώντας το έμβολο του εφαρμογέα (A) ενώ διατηρείτε την προς τα εμπρός πίεση στη λαβή (Γ). Τα επιθέματα θα έχουν χορηγηθεί πλήρως μόλις το έμβολο έρθει σε επαφή με τις γλωττίδες δακτύλων της λαβής (Γ).
- Αφαιρέστε τον εφαρμογέα και την κάνουλα της συσκευής βιοψίας. Απορρίψτε κατάλληλα.
- 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 ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση 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 μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Συναρμολογήθηκε στην Ταϊλάνδη.

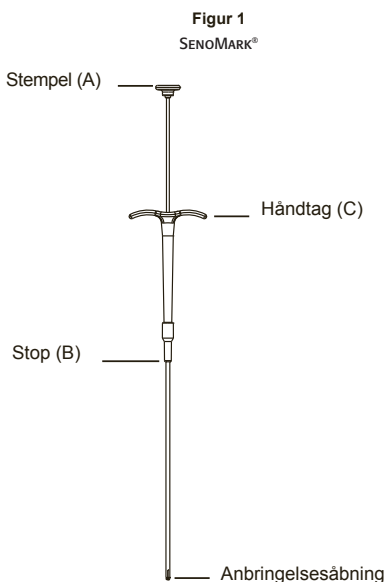
SENO^{MARK}®

SENO^{MARK}® biopsistedmarkør til anvendelse med
Eviva™ 9 ga-biopsisonder

DANSK

REF SMSE9GT

BRUGERVEJLEDNING



BESKRIVELSE

SENO^{MARK}® biopsistedmarkøren består af en engangsappikator, der indeholder: 3 resorberbare polyglykolsyre (PGA)-puder. Den midterste pude indeholder en trådform af titan. 1 polyetylenglykol (PEG)-fremføringspillet proksimalt for PGA-puderne.

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform	Sondekompatibilitet
SMSE9GT	Titanium	X	9G Eviva™

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 Eviva™ kanylen mhp. opnåelse af adgang til biopsikaviteten. Puder indføres fra applikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

TILSIGTET ANVENDELSE

SENO^{MARK}® er beregnet til radiografisk og ultrasonisk markering af brystvæv under en perkutan biopsiprocedure.

KONTRAINDIKATIONER

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 brudt.
- Dette produkt leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.
MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Vær især opmærksom på at undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
- Publicerede forsøg med 316L-biopsimarkører af rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har vist ingen markørbevægelse og ubetydelig markørvarmning ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

KOMPLIKATIONER

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

LEVERING

SENO^{MARK}® Eviva™ leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BRUGERVEJLEDNING (se figur 1)

- Sørg for, at udtagningen af biopsiprøven er gennemført.
- Fjern biopsianordningen fra kanylen, idet kanylen holdes på plads (se brugervejledningen til Eviva™ biopsisonden).
- Inspicer emballagen for at sikre, at den er intakt.
- Fjern ved anvendelse af aseptisk standardteknik SENOMARK® anordningen fra emballagen og kontroller for beskadigelse. Fjern spidshylsteret.
- Idet kanylen på biopsianordningen holdes på plads, indsættes applikatoren i kanylen, og den føres frem, indtil applikatorstoppet (B) rammer kanylen.
- Anbring straks puderne ved at skubbe applikatorstempet (A) frem, mens der samtidig opretholdes et tryk fremad på håndtaget (C). Puderne vil være helt dispenseret, når stemplet rammer fingerstropperne på håndtaget (C).
- Fjern applikatoren og kanylen på biopsianordningen. Bortskaf 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 nettoppris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

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

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

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

Samlet i Thailand.

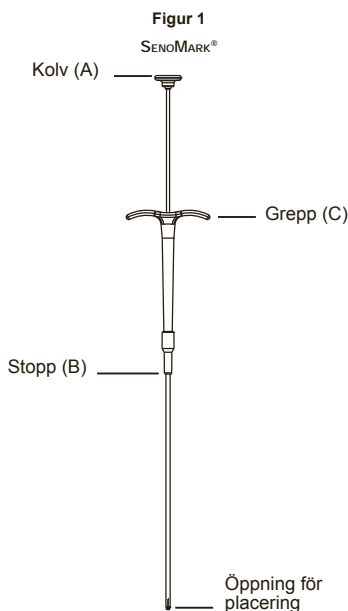
SENO^{MARK}®

SENO^{MARK}® Biopsimarkör För Användning Med Eviva™ 9 Ga Biopsiprober

SVENSKA

REF SMSE9GT

BRUKSANVISNING



BESKRIVNING

SENO^{MARK}® biopsimarkör är en applicator för engångsbruk som innehåller: 3 resorberbara kuddar av polyglykolsyra (PGA), kudden i mitten har en inbyggd trådstruktur i titan. Samt 1 påskjutningskudde av polyetylen glykol (PEG) proximalt om PGA-kuddarna.

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form	Kompatibel med prob
SMSE9GT	Titan	X	9G Eviva™

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 applicatorn passar in i Eviva™-kanylen för åtkomst till biopsikaviteten. Kuddarna placeras med applicatorn genom biopsiinstrumentet in i biopsikaviteten.

AVSEDD ANVÄNDNING

SENO^{MARK}® är avsedd för att radiografiskt och sonografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan biopsi.

KONTRAINDIKATIONER

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.
- Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. **FÅR EJ RESTERILISERAS.**
- Var extra försiktig så att det flexibla röret inte får veck.
- Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon vändning av markören och marginell uppvärmning av markören vid test i MRT med 1,5T fältstyrka.
- 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}® Eviva™ levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (se figur 1)

- Se till att vävnadsprovtagning är avslutad.
- Håll biopsiinstrumentets kanyl på plats och ta ur biopsiinstrumentet ur kanylen (se användarinstruktionerna för Eviva™ biopsiinstrument).
- Kontrollera förpackningen för att försäkra att den är obruten och oskadad.
- Använd vedertagen aseptisk teknik och ta ur SENO^{MARK}® ur förpackningen. Kontrollera att det inte är skadat. Ta bort skyddet från spetsen.
- Håll biopsiinstrumentets kanyl på plats och för in applicatorn i kanylen. För den framåt tills applicatorns stopp (B) får kontakt med kanylen.
- För genast in kuddarna genom att trycka in applicatorns kolv (A) under bibehållet framåttryck på greppet (C). Kuddarna är helt införda då kolven når fingertagen på greppet (C).
- Ta bort applicatorn och biopsiinstrumentets kanyl. Kassera 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 nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felaktig användning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

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

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

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

Monterad i Thailand.

SENO[®]MARK[®]

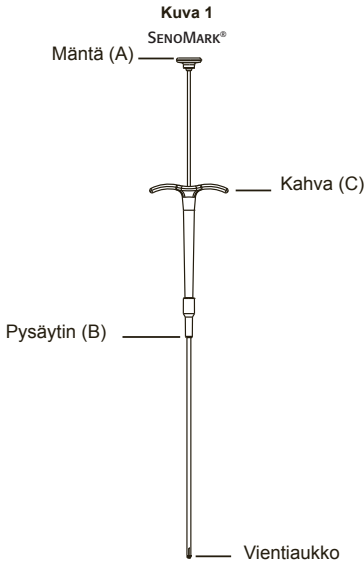
SENO[®]MARK[®]-biopsiakohdamerkkilaitte

Käytetään yhdessä: Eviva[™] 9 Ga -biopsiakoettimet

SUOMI

REF SMSE9GT

KÄYTTÖOHJEET



KUVAUS

SENO[®]MARK[®]-biopsiamerkkilaitte koostuu kertakäyttöisestä venttilaitteesta, joka sisältää: 3 elimistöässä hajoavaa polyglykolidi (PGA) -tyynyä. Keskimmäinen tyyny sisältää titaanilankarakenteen. 1 polyeteeniglykoli (PEG) -painopelletti PGA-tyynynjen proksimaalisessa päässä.

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
SMSE9GT	Titaani	X	9G Eviva [™]

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

Ruiskun kaltainen venttilaite sopii Eviva[™]-kanyyliin sisälle biopsiakanavaan viemistä varten. Tyynyt viedään venttilaitteesta biopsialaitteen kautta biopsiakanavaan.

KÄYTTÖTARKOITUS

SENO[®]MARK[®] on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen ja ultraäänimerkintään perkutaanisen biopsiatimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUKSIA

- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatoriskin, koska lääkitäilaitteita – 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 infektiin liittyviä komplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiin liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkitäilaitteen puhdistus, uudelleen käsittely

ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

- Tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luetteluilu materiaaleille.
- SENOMARK[®]-laitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.
- Älä käytä tulehduksen yhteydessä.

VAROTOIMET

- Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatimenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili suojaus on avattu.
- Tämä tuote toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. **EI SAA STERILOIDA UUDESTAAN.**
- Joustavan letkun taivuttamista pitää erityisesti varoa.
- Vastaavan kokoisia, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkkejä koskevilla julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkin liikkumista eikä merkittävää merkin kuumenemista testattaessa magneettikuvaslaitteessa 1,5 T:n voimakkuudella.
- Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.

HAITTAVAIKUTUKSET

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

TOIMITUSTAPA

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

KÄYTTÖOHJEET (Katso kuva 1)

1. Varmista, että biopsianäytteen kerääminen on päättynyt.
2. Poista biopsialaite kanyylistä pitäen kanyyliä paikallaan (katso Eviva[™]-biopsiakoettimen käyttöohjeet).
3. Tarkista, että pakkaus on säilynyt ehjänä.
4. Poista SENOMARK[®]-laite pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. Poista kärjen suoja.
5. Pidä biopsialaitteen kanyyliä paikallaan, laita venttilaite kanyyliin ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes venttilaitteen pysäytin (B) koskettaa kanyyliin.
6. Vie tyynyt välittömästi työntämällä venttilaitteen mäntää (A) samalla, kun pidät yllä painetta kahvassa (C). Tyynyt ovat paikallaan, kun mäntä koskettaa kahvan (C) sormikiekkkeitä.
7. Poista venttilaite ja biopsialaitteen kanyyli. Hävitä asianmukaisesti.
8. Vahvista merkin lopullinen sijainti kuvantamalla.

TAKUU

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

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

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei salli konkludenttien takuiden sivuuttamista liittämissä seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjaisen 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}[®]

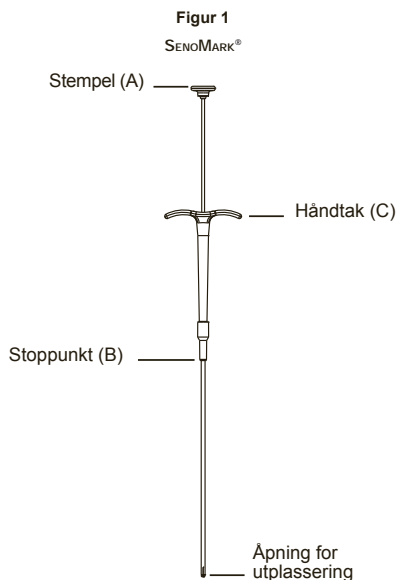
SENO^{MARK}[®] biopsistedsmarkør til bruk med

Eviva[™] 9 Ga biopsisonder

NORSK

REF SMSE9GT

BRUKSANVISNING



BESKRIVELSE

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

Tre resorberbare PGA-markører. Den midtre markøren inneholder en tråd av titan. 1 PEG-markør proksimalt for PGA-markørene.

Produktkode	Trådmateriale	Trådform	Sondekompatibilitet
SMSE9GT	Titan	X	9G Eviva [™]

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 sprøytelignende applikatoren får plass i Eviva[™]-kanylen for å trenge inn i markørene i biopsihulrommet som føres fra applikatoren gjennom biopsiutstyret inn i hulrommet.

TILTENKT BRUK

SENO^{MARK}[®] er beregnet på å røntgen- og ultralydmarkere brystvev under perkutan biopsi.

KONTRAINDIKASJONER

Utstyret skal brukes bare i henhold til indikasjonenene.

ADVARSLER

- Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller

mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner.

Rengjøring, repossessering 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.
- Utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er brutt.
- Dette utstyret leveres sterilt og er bare til engangsbruk. **UTSTYRET SKAL IKKE RESTERILISERES.**
- Påse spesielt at slangen ikke bøyes.
- Publiserte studier med tilnærmet like store biopsimarkører av rustfritt stål (316L) har vist ingen markørbevegelse og ubetydelig markør oppvarming under prøving i MR-maskin med en feltstyrke på 1,5 T.
- 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

SENO^{MARK}[®] Eviva[™] leveres sterilt og er bare til engangsbruk.

BRUKSANVISNING (se figur 1)

- Påse at biopsiprøven er tatt.
- Hold kanylen på plass, og fjern biopsiutstyret fra kanylen (se bruksanvisningen for Eviva[™] biopsisonde).
- Kontroller at emballasjen er intakt.
- Ta SENOMARK[®]-utstyret ut av emballasjen ved hjelp av vanlig aseptisk teknikk, og kontroller om det er skadet. Fjern spissens deksel.
- Hold biopsiutstyrets kanyle på plass, stikk applikatoren inn i kanylen og før den frem til applikatorens stoppunkt (B) kommer i kontakt med kanylen.
- Plasser ut markørene umiddelbart ved å trykke ned applikatorens stempel (A) og holde trykk fremover på håndtaket (C). Alle markørene er plassert ut når stempelet kommer i kontakt med tappene på håndtaket (C).
- Fjern applikatoren og biopsiutstyrets kanyle. Utstyret skal kasseres 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 nettoprisen. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMALSTJENLIGHET. 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.

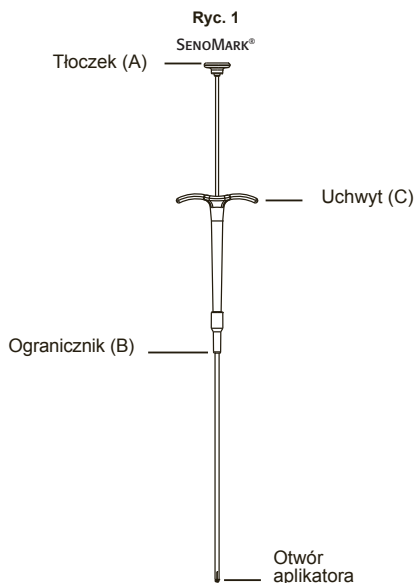
SENO^{MARK}[®]

Marker biopsyjny **SENO^{MARK}[®]** do użycia z sondami biopsyjnymi Eviva[™] 9 Ga

POLSKI

REF SMSE9GT

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 położoną proksymalnie wobec poliglikolowych krążków.

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu	Kompatybilność sond
SMSE9GT	Tytan	X	9G Eviva [™]

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 kaniulą Eviva[™], co umożliwia wprowadzenie krążków z aplikatora poprzez sondę biopsyjną do miejsca pobrania biopsjatu.

PRZEZNACZENIE

System **SENO^{MARK}[®]** przeznaczony jest do radiograficznego i ultrasonograficznego znakowania tkanki gruczołowej piersi w trakcie zabiegu biopsji przeszczepowej.

PRZECIWWSKAZANIA

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 przeszczepowych.
- Nie używać produktu, jeśli sterylna bariera została naruszona.
- Dostarczany produkt jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie skrócić elastycznej rurki.
- Opublikowane badania dotyczące porównywalnej wielkości markerów biopsyjnych wykonanych ze stali nierdzewnej 316L nie wykazały przemieszczania się markerów ani ich istotnego nagrzewania się podczas testów z użyciem systemu MRI o sile pola równej 1,5 T.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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}[®]** Eviva[™] jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA (patrz ryc. 1)

- Upewnić się, że biopsjat został pobrany.
- Utrzymując kaniulę w miejscu, usunąć sondę biopsyjną z kaniuli (odnieść się do instrukcji użycia sondy biopsyjnej Eviva[™]).
- Obejrzeć dokładnie opakowanie i upewnić się, że nie zostało uszkodzone.
- Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, wyjąć przyrząd **SENO^{MARK}[®]** z opakowania i sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu. Usunąć osłonę końcówki.
- Pozostawiając kaniulę sondy biopsyjnej w miejscu, umieścić aplikator w kaniuli i przesuwać go do przodu aż do momentu, kiedy ogranicznik aplikatora (B) dotknie kaniuli.
- Natychmiast wprowadzić krążki, przesuując do przodu tłoczek aplikatora (A), przy jednoczesnym zachowaniu nacisku na uchwyt (C). Krążki zostaną całkowicie wprowadzone, kiedy tłoczek dotknie poprzeczki na uchwycie (C).
- Usunąć aplikator oraz kaniulę sondy biopsyjnej. Zutylizować zgodnie z przepisami.
- Za pomocą metod obrazowania zweryfikować ostateczne położenie markera.

GWARANCJA

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

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

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

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

Produkt montowany w Tajlandii.

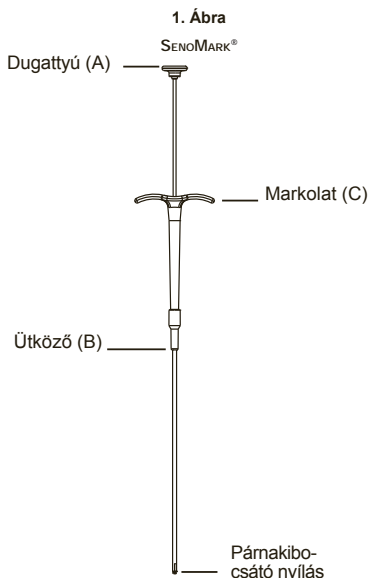
SENOMARK®

SENOMARK® biopsziás helymegjelölő Eviva™ 9 Ga biopsziás szondákkal történő használatra

MAGYAR

REF SMSE9GT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



LEÍRÁS

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

3 db felszívódó poliglükol-sav (PGS) párna. A középső párna titánból készült, formázott drótot tartalmaz. 1 polietilén-glikol (PEG) tolopellet, amely a PGA párnáktól proximálisan helyezkedik el.

Termékkód	A formázott drót anyaga	A formázott drót alakja	Szonda-kompatibilitás
SMSE9GT	Titán	X	9G Eviva™

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 biopsziás üregbe történő behatoláshoz a fecskendőszzerű applikátor illeszkedik az Eviva™ kanülbe. A párnák a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A SENOMARK® eszköz perkután emlőbiopsziás eljárás során az előmszövet röntgennel és ultrahanggal látható megjelölésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt kizárólag a megadott módon használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt 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 sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan foki lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzések szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
- Azoknál a betegeknél, akik érzékenyek az eszközeírásban felsorolt anyagokra, allergiás reakció léphet fel az implantátummal szemben.
- A SENOMARK® eszköz alkalmazása nem ajánlott emlőimplantátummal rendelkező betegeknél.
- Ne használja az eszközt, ha fertőzés áll fenn.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt kizárólag a perkután biopsziás eljárásokban jártas orvos használhatja.
- Ne használja fel a terméket, ha a steril védőzár megsérült.
- Ezt a terméket sterilen szállítjuk; kizárólag egyszeri használatra szolgál.

NE STERILIZÁLJA ÚJRA.

- Különös gondot kell fordítani arra, hogy ne törje meg a hajlékony csövet.
- Az összehasonlítható méretű, 316L rozsdamentes acélból készült biopsziás jelölőkkel végzett, publikált vizsgálatok kimutatták, hogy 1,5 T mágneses mezővel rendelkező MR-rendszerben végzett tesztelés során a jelölő nem mozdult el, és jelentéktelen volt a felmelegedése.
- Az eszközt 25 °C alatti hőmérsékleten tárolja.

SZÖVŐDMÉNYEK

A SENOMARK® eszköz használatával kapcsolatban esetleg fellépő lehetséges szövődmények (pl. fertőzés) hasonlóak, mint az egyéb biopsziás jelölőeszközök használatával kapcsolatos szövődmények.

KISZERELÉS

A SENOMARK® Eviva™ eszközt sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (lásd az 1. ábrát)

- Győződjön meg a biopsziás mintavétel befejeződéséről.
- A kanült helyben tartva távolítsa el a biopsziás eszközt a kanülből (lásd az Eviva™ biopsziás szonda használati utasítását).
- Vizsgálja meg a csomagolást, és győződjön meg annak épségéről.
- Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból a SENOMARK® eszközt, és ellenőrizze, nem sérült-e. Vegye le a hegyvédőt.
- A biopsziás eszköz kanüljét rögzítve helyezze be az applikátort a kanülbe, és tolja előre az applikátor ütközőjének (B) a kanüllel való érintkezéséig.
- Az applikátor dugattyújának (A) előretolásával azonnal helyezze be a párnákat, miközben a markolatot (C) folyamatosan előre felé nyomja. A párnák adagolása akkor fejeződik be, amikor a dugattyú eléri a markolatot (C) lévő füleket.
- Távolítsa el az applikátort és a biopsziás eszköz kanüljét. Az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Képkalkotással ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét.

JÓTÁLLÁS

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

A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA 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.

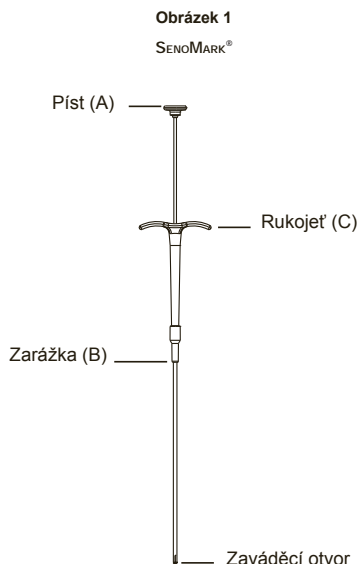
SENOMARK®

Značkovač místa biopsie SENOMARK® pro použití s bioptickými sondami Eviva™ 9 G

ČESKY

REF SMSE9GT

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS

Značkovač místa biopsie SENOMARK® se skládá z jednorázového aplikátoru obsahujícího:

3 vstřebatelné polštářky s kyselinou polyglykolovou (PGA). Prostřední polštářek obsahuje titanový drát. 1 polyetylen glykolovou (PEG) výtačnou peletu proximálně od polštářků s PGA.

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu	Kompatibilita sondy
SMSE9GT	Titan	X	9G Eviva™

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

Aplikátor podobný injekční stříkačce se zasune do kanyly Eviva™ pro přístup do dutiny po biopsii, polštářky jsou zavedeny bioptickým zařízením z aplikátoru do dutiny po biopsii.

POUŽITÍ

Značkovač SENOMARK® je určen k rtg a ultrazvukovému označení prsní tkáně při perkutánní biopsii prsu.

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.
- Značkovač 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.
- Produkt nepoužívejte, pokud byla sterilní bariéra porušena.
- Tento produkt je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. **NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.**
- Je nutno věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby nedošlo k zauzení ohebné hadičky.
- Zveřejněné studie s bioptickými značkovači z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MR při síle pole 1,5 T migraci značkovačů a došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

KOMPLIKACE

Potenciální komplikace (např. infekce), které mohou souviset s použitím značkovače SENOMARK®, jsou podobné těm, které souvisí s použitím jiných bioptických značkovacích zařízení.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Značkovač SENOMARK® Eviva™ je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

POKyny K POUŽITÍ (viz obrázek 1)

- Ujistěte se, že byl dokončen odběr bioptického vzorku.
- Přidržeťte kanylu na místě a vyjměte bioptické zařízení z kanyly (viz návod k použití bioptické sondy Eviva™).
- Zkontrolujte, zda není narušena celistvosť obalu.
- Standardní aseptickou technikou vyjměte značkovač SENOMARK® z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen. Sejměte kryt hrotu.
- Stabilizujte kanylu bioptického zařízení, zaveďte aplikátor do kanyly a posunujte jím, dokud se zarážka aplikátoru (B) nedotkne kanyly.
- Okamžitě zaveďte polštářky zasunutím pístu aplikátoru (A) při zachování dopředného tlaku na rukojeť (C). Polštářky budou úplně zavedeny, až se píst dotkne opěrek pro prsty na rukojeti (C).
- Vyjměte aplikátor z kanyly bioptického zařízení. Aplikátor řádně zlikvidujte.
- Zobrazením potvrďte konečnou polohu značky.

ZÁRUKA

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

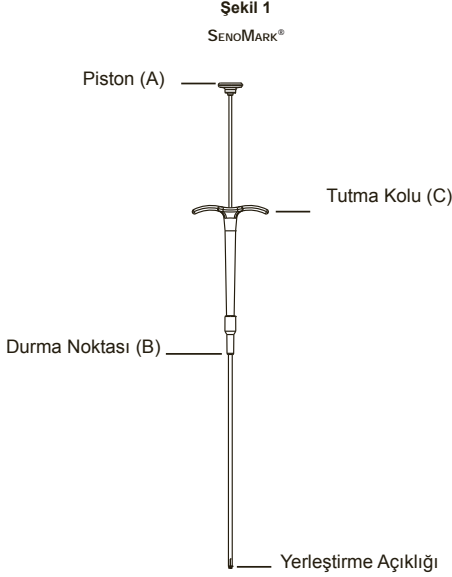
SENO[®]MARK[®]

Eviva™ 9 G Biyopsi Probu ile Kullanım için SENOMARK[®]
Biyopsi Bölge İşaretleyicisi

TÜRKÇE

REF SMSE9GT

KULLANIM TALİMATLARI



TANIM

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

3 adet tekrar emilebilir poliglukolik asit (PGA) pedi. Orta ped titanyum tel formu içerir. PGA pedlerinin proksimalinde 1 adet polietilen glikol (PEG) itici ped.

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
SMSE9GT	Titanyum	X	9G Eviva™

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 Eviva™ kanülünün içine yerleşir. Pedler uygulayıcıdan biyopsi cihazı vasıtasıyla ve biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

KULLANIM AMACI

SENO[®]MARK[®] perkütan biyopsi prosedürü esnasında 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[®] in meme implantları olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Enfeksiyon varken kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Steril bariyerin bozulmuş olması durumunda bu ürünü kullanmayın.

Bu ürün steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**

- Esnek tüpü bükmemeye özellikle dikkat edilmelidir.
- Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.
- 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayın.

KOMPLİKASYONLAR

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

TEDARİK ŞEKLİ

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

KULLANMA TALİMATI (Şekil 1'e göz atınız)

- Biyopsi numunesinin toplandığından emin olun.
- Kanülü yerinde tutarken, biyopsi cihazını kanülden çıkarın (Eviva™ Biyopsi Probu kullanım talimatlarına başvurun).
- Ambalaj sağlamlığının bozulduğundan emin olmak için ambalajı inceleyin
- Standart aseptik teknik kullanarak, SENOMARK[®] cihazını ambalajından çıkarın ve hasar bakımından kontrol edin. Uç kapağını çıkarın.
- Biyopsi cihazı kanülünü yerinde tutarken, uygulayıcıyı kanülün içine sokun ve uygulayıcı durma noktası (B) kanüle temas edene kadar ilerletin.
- Tutma kolu (C) üzerinde ileri yönde basıncı korurken, uygulayıcı pistonunu (A) ilerleterek pedleri hemen yerleştirin. Piston tutma kolunun (C) parmak çıkıntılarında temas ettiğinde pedler tamamen uygulanır.
- Uygulayıcıyı ve biyopsi cihazı kanülünü çıkarın. Uygun bir şekilde atın.
- Görüntüleme yardımıyla işaretleyicinin son konumunu doğrulayın.

GARANTİ

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

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

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

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

Parçaları Tayland'da birleştirilmiştir.

SENO MARK®

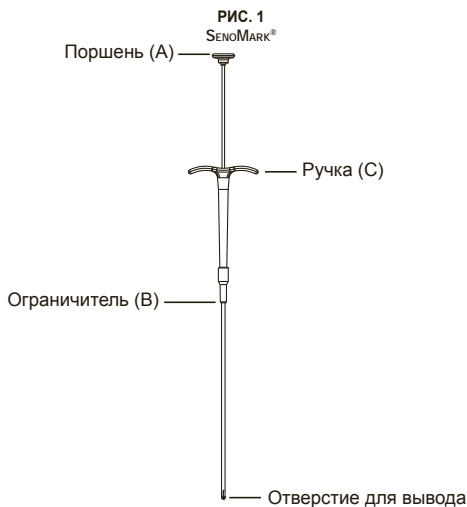
Маркер места биопсии SenoMARK®

Для использования с биопсийными зондами калибра 9 Eviva™

РУССКИЙ

REF SMSE9GT

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ОПИСАНИЕ

Маркер места биопсии SenoMARK®, включающий одноразовый аппликатор, содержит: 3 рассасываемые капсулы из полигликолиевой кислоты (ПГК). В средней капсуле заключена титановая проволоочная форма. 1 выталкиваемую гранулу из полиэтиленгликоля (ПЭГ), находящуюся в проксимальном положении относительно капсул из ПГК.

Код изделия	Материал проволоочной формы	Контур проволоочной формы	Совместимый зонд
SMSE9GT	Титан	X	9G Eviva™

Проволоочная форма предназначена для долгосрочной видимой при рентгенографии маркировки места биопсии. Капсулы видны при ультразвуковом исследовании в течение прибл. 3 недель и рассасываются, как правило, в течение прибл. 12 недель. Шприцеподобный аппликатор помещается внутрь канюли Eviva™ и используется для проникновения к месту биопсии; через устройство для биопсии капсулы для биопсии 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.

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, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

- У пациентов с подтвержденной аллергией на материалы, перечисленные в описании устройства, может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- 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 нарушен.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

- Категорически запрещается перекручивать гибкую линию.
- Опубликованные исследования соразмерных маркеров места биопсии из нержавеющей стали марки 316L указывают на отсутствие движения маркера и его незначительное нагревание при тестировании в системе MPT с напряженностью поля 1,5 Т.
- Следует хранить при температуре ниже 25 °C.

ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

SenoMARK® Eviva™ поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (см. рис. 1)

- Убедитесь, что забор образцов для биопсии завершен.
- Удерживая канюлю на месте, извлеките устройство для биопсии из канюли (см. инструкции по использованию биопсийного зонда Eviva™).
- Проверьте упаковку, убедившись в том, что ее целостность не нарушена.
- Применяя стандартную асептическую методику, извлеките устройство SenoMARK® из упаковки и проверьте на предмет повреждений. Снимите защитный колпачок для наконечника.
- Удерживая канюлю устройства для биопсии на месте, вставьте аппликатор в канюлю и продвигайте его, пока ограничитель аппликатора (B) не коснется канюли.
- Продвигая поршень аппликатора (A), незамедлительно введите капсулы, в то же время надавливая ручку (C). Когда поршень коснется пальцеобразных выступов ручки (C), капсулы будут полностью введены.
- Извлеките аппликатор и канюлю устройства для биопсии. Утилизируйте их надлежащим образом.
- Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.

ГАРАНТИЯ

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

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В 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, ПРОИСХОДЯЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователь 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.

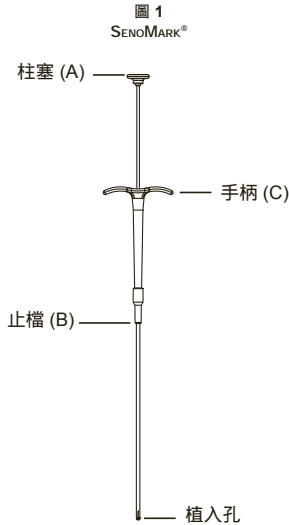
SENO^{MARK}®

SENO^{MARK}® 切片部位標記
搭配 Eviva™ 9 號切片探針

繁體中文

REF SMSE9GT

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 片可吸收聚乙醇酸 (PGA) 墊。中墊包含鈦鋼絲型件。在 PGA 墊近端有 1 個聚乙二醇 (PEG) 推動型彈丸劑。

產品代碼	鋼絲型件材質	鋼絲型件形狀	探針相容性
SMSE9GT	鈦	X	9G Eviva™

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

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

預定用途

SENO^{MARK}® 可以 X 光和超音波的方式，在經皮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。
- 如果無菌屏障已破壞，請勿使用此產品。
- 這屬於無菌產品，僅供一次性使用。請勿重複消毒。
- 請格外謹慎，勿扭結軟管。
- 針對大小相當之 316L 不銹鋼切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。
- 保存在 25°C 以下的溫度。

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}® Eviva™ 屬於無菌產品，僅供一次性使用。

使用說明 (請參閱圖 1)

- 確定切片標本已採集完成。
- 在固定套管的同時，從套管取出切片裝置 (請參閱 Eviva™ 切片探針使用說明)。
- 請檢查包裝確保其完好無損。
- 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。取下尖端外蓋。
- 在固定切片裝置套管的同時，將塗藥器插入套管，然後推進直到塗藥器止檔 (B) 碰到套管為止。
- 推進塗藥器柱塞 (A)，同時將手柄 (C) 向前施壓，即可立即植入墊子。柱塞碰到手柄 (C) 的手指突片時，墊子便完全投藥。
- 取出塗藥器和切片裝置套管。妥善棄置。
- 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，您可能有權享有其他補救措施。

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

組裝地：泰國。

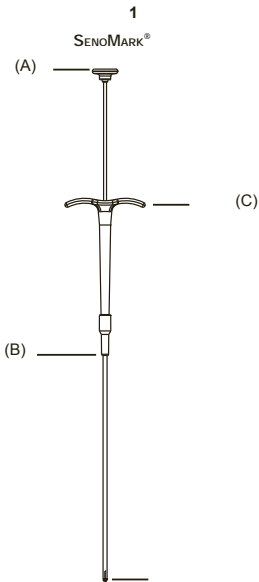
SENO^{MARK}®

Eviva™ 9 Ga

SENO^{MARK}®



REF SMSE9GT



SENO^{MARK}®

PGA() 3 가
PGA

PEG() 1

SMSE9GT		X	9G Eviva™

3

12

Eviva™

SENO^{MARK}®

(lumen),
가

가 가

가

가

가

•

• SENOMARK®

•

•

•

• 가

• 316L

가

1.5T

MRI

• 25°C

SENO^{MARK}®
(:)

SENO^{MARK}® Eviva™

(1)

1.

2.

3.

4.

5.

6.

(C)

가

(B)가

가

(C)

(A)

가

7.

8.

Bard Peripheral Vascular

1

Bard Peripheral Vascular
가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

/ / 가

가

가

36
Bard Peripheral Vascular, Inc.

가

가

**Contents**

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

**Consult Instructions for Use**

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

**Manufacturer**

Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
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 Kullanma Tarihi
Срок годности
有效期限

**Catalogue Number**

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

**Lot Number**

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

**Single Use**

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

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non 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!
Nesterilizujte
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 használnia, ha a hőmérséklet-kijelző feketé!
 Produkt nepoužívejte, pokud je indikátor teploty černý
 Sıcaklık Göstergesi Siyah Renkliyse Kullanmayın
 Запрещается использовать, если индикатор температуры имеет черный цвет.
 如果溫度指示標籤是黑色的，請勿使用

†

**Gauge Size**

Diamètre
 Gauge-Maß
 Dimensioini 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 temperaturgrænse
 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 κατασκευ ζεται απ  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 vyroben z p rodnho pry ov ho latexu
 Dođal Kau uk Lateksten  retimemiştir
 He содержит натуральный каучуковый латекс
 製造未採用天然膠乳

**Sterilized Using Irradiation**

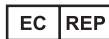
St rilis e par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizzato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiaci n
 Gesteriliseerd met behulp van straling
 Esterilizado por Irradia o
 Αποστειρωμένο με χρ ση ακτινοβολίας
 Steriliseret ved brug af bestr ling
 Steriliserad med str lning
 Steriloitu s teilytt m ll 
 Steriliseret ved str lning
 Produkt sterylizowany przez napromienianie
 Sug rzs ssal steriliz lt
 Sterilizov no oz a enim
 Radyoaktif Işınıla 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 ον 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 lnia fel, ha a csomagol s s r lt
 Nepoužívejte, pokud je obal pořkozen
 Paket Hasarlıysa 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 vsmark r
 Br stv vnadsmark r
 Rintakudosmarkkeri
 Brystvevmark r
 Marker tkanki piersiowej
 Eml sz vet marker
 Zna kova  prsnı tkan 
 Meme Dokusu İřaretleyicisi
 Биологический маркер молочной железы
 乳房組織標記

**Authorised Representative in the European Community**

Repr sentant autoris e au sein de la Communaut  europ enne
 Berechtigter Vertreter in der Europ ischen Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunit  Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repr sentant i Det Europ iske F ellesskab
 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 enerett.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Τelif 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 tavaramerkkejä. 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

EC REP

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

BARB *Biopsy*