

# SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> Biopsy Site Marker

For use with 11 GAUGE Mammotome™

**ENGLISH**

**REF** SMTMT11G

### INSTRUCTIONS FOR USE

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

### DESCRIPTION

The SENOMARK<sup>®</sup> Biopsy Site Marker consists of a disposable applicator containing 3 resorbable polyglycolic acid (PGA) pads. The center pad contains a titanium wireform. A polyethylene glycol (PEG) push pad is present in the proximal end.

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
SMTMT11G	Titanium		11G Mammotome™

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 Mammotome™ probe to access the biopsy cavity. Pads are deployed from the Applicator through the biopsy device into the biopsy cavity.

### INTENDED USE

The SENOMARK<sup>®</sup> Biopsy Site Marker is intended to radiographically and sonographically mark breast tissue during a percutaneous breast biopsy procedure.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

- Patients with a known hypersensitivity to the materials listed in the device description may suffer an allergic reaction to this implant.
- The SENOMARK<sup>®</sup> is not recommended for use in patients with breast implants.
- Do not use in the presence of infection.
- Avoid the use of excessive force during removal of the applicator to prevent breakage of the applicator tip.
- 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.

### PRECAUTIONS

- The device should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Do not use this product if the sterile barrier has been previously opened or if the package is damaged.
- This product is provided sterile, and is intended for single use only. Do Not Resterilize.
- Do not kink the flexible tube.
- Maintain correct alignment of the yellow indicator key (C in Figure 1) with the white arrow of the biopsy probe when dispensing pads.
- Ensure that all pads are dispensed.
- Store at temperatures below 25°C (77°F).

### COMPLICATIONS

Potential complications that may be associated with the use of the SENOMARK<sup>®</sup> are similar to those associated with the use of other biopsy marking devices.

### DIRECTIONS FOR USE

Refer to Figure 1 for Applicator diagram.

- A. Plunger    C. Yellow indicator key  
B. Handle    D. Applicator aperture

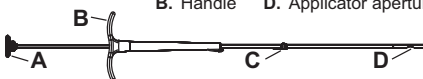


Figure 1 - Biopsy Site Marker

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

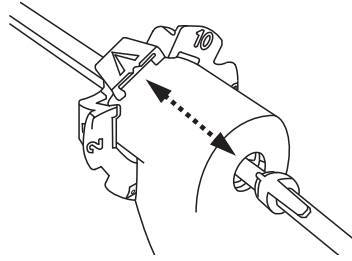


Figure 2 - Applicator alignment in Probe

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

### WARRANTY

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

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

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

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

Assembled in Thailand.

# SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>

## Marqueur De Site De Biopsie SENOMARK<sup>®</sup>

À utiliser avec un Mammotome™ CALIBRE 11


**FRANÇAIS**

**REF** SMTMT11G

### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION

Le marqueur de site de biopsie SENOMARK<sup>®</sup> se compose d'un applicateur jetable contenant 3 tampons d'acide polyglycolique (PGA) résorbable. Le tampon central comprend un fil métallique en titane. 1 tampon pousoir de polyéthylène glycol (PEG) à l'extrémité proximale.

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique	Compatibilité de la sonde
SMTMT11G	Titane		11G Mammotome™

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

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

#### APPLICATION

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

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

#### 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 SENOMARK<sup>®</sup> chez les patientes portant des implants mammaires.
- Ne pas utiliser en présence d'une infection.
- Éviter d'utiliser une force excessive pour retirer l'applicateur afin de ne pas rompre son embout.
- 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 ouverte ou si l'emballage est endommagé.
- Ce produit est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas entortiller le tube flexible.
- Maintenir un alignement correct de la touche d'indication jaune (C sur la figure 1) avec la flèche blanche de la sonde de biopsie lors de la distribution des tampons.
- S'assurer que tous les tampons sont bien distribués.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C.

#### COMPLICATIONS

Les complications potentielles pouvant être associées à l'utilisation du SENOMARK<sup>®</sup> sont similaires à celles associées à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage de biopsie.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

- A. Piston C. Touche d'indication jaune  
B. Poignée D. Ouverture applicateur

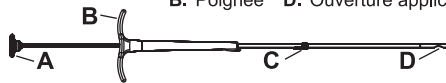


Figure 1 - Marqueur de site de biopsie

- Réaliser un « raccordement à sec » pour s'assurer que l'incise de l'échantillon est exempt de tissu.
- En appliquant une technique d'asepsie standard, sortir l'applicateur de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Retirer le cache de l'embout.
- Retirer l'applicateur du dispositif de biopsie. Faire avancer l'applicateur pour aligner la touche d'indication jaune (C) avec la flèche blanche sur la molette de la sonde de biopsie. Se référer à la figure 2.

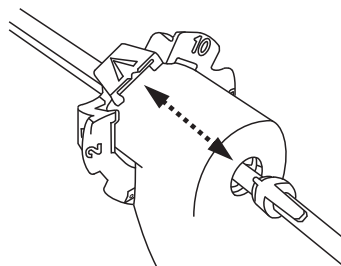


Figure 2 - Alignement applicateur dans sonde

- Bien ajuster l'applicateur dans la sonde de biopsie. Vérifier l'alignement correct de l'ouverture de l'applicateur avec la chambre de biopsie en s'assurant que la touche d'indication jaune (C) est alignée sur la flèche blanche sur la molette de la sonde de biopsie (figure 2).
  - Déployer immédiatement tous les tampons en faisant avancer le piston (A).
- Remarque :** Éviter de tirer sur la poignée de l'applicateur pendant le déploiement, car cela pourrait le faire échouer.
- Tourner la canule du dispositif de biopsie de 180° pour éloigner la chambre de prélèvement des tampons distribués.
  - Retirer l'applicateur du dispositif de biopsie.
- Attention :** En cas de résistance lors du retrait de l'applicateur, retirer l'ensemble sonde/applicateur complet du patient. Dans le cas contraire, l'embout de l'applicateur risque de casser.
- Fermer la chambre de prélèvement et retirer le dispositif de biopsie, conformément aux instructions du fabricant.
  - Jeter l'applicateur comme il convient.
  - Contrôler la position finale du marqueur par imagerie.

#### 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<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>-Biopsiesitus-Marker

Zur Verwendung mit Mammotome™ (11 Gauge)


**DEUTSCH**

**REF** SMTMT11G

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### BESCHREIBUNG

Der SENOMARK<sup>®</sup>-Biopsiesitus-Marker besteht aus einem Einmal-Applikator, der 3 resorbierbare Kissens aus Polyglykolsäure (PGA) enthält. Das mittlere Kissens enthält einen Titan-Formdraht. Am proximalen Ende befindet sich ein Schiebekissen aus Polyethylenglykol (PEG).

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur	Sondenkompatibilität
SMTMT11G	Titan		11G Mammotome™

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

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

#### VERWENDUNGSZWECK

Der SENOMARK<sup>®</sup>-Biopsiesitus-Marker ist für die röntgenologische und sonografische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens vorgesehen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

#### WARNHINWEISE

- 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<sup>®</sup>-Produkt wird nicht für Patientinnen mit Brustimplantaten empfohlen.
- Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.
- Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um ein Brechen der Applikatorspitze zu vermeiden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. 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 in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Schutzbarriere bereits zuvor geöffnet wurde oder wenn die Packung beschädigt ist.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Den flexiblen Tubus nicht knicken.
- Beim Abgeben der Kissens auf eine korrekte Ausrichtung der gelben Anzeige (C in Abbildung 1) mit dem weißen Pfeil der Biopsiesonde achten.
- Sicherstellen, dass alle Kissens abgegeben werden.
- Bei Temperaturen unter 25 °C lagern.

#### KOMPLIKATIONEN

Eventuell mit dem Einsatz des SENOMARK<sup>®</sup>-Produkts verbundene potenzielle

Komplikationen sind die gleichen, die auch mit dem Einsatz anderer Biopsiemarkierungsprodukte einhergehen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe die Applikatorskizze in Abbildung 1.

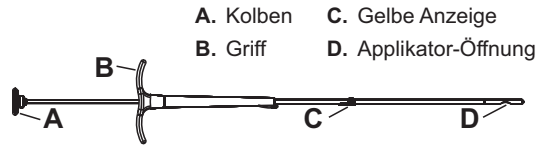


Abbildung 1 - Biopsiesitus-Marker

- Einen „Trockendurchgang“ durchführen, um sicherzustellen, dass die Probenkerbe kein Gewebe enthält.
- Den Applikator mit der üblichen aseptischen Technik aus der Packung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen. Spitzenschutz entfernen.
- Applikator in das Biopsiegerät einführen. Applikator vorschieben, bis die gelbe Anzeige (C) mit dem weißen Pfeil am Zackenrad der Biopsiesonde ausgerichtet ist (siehe Abbildung 2).

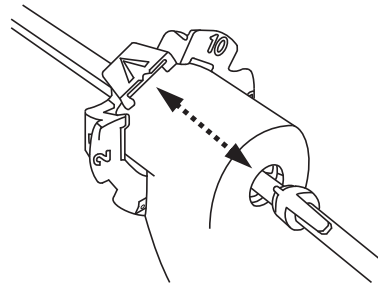


Abbildung 2 - Applikator-Ausrichtung in Sonde

- Applikator vollständig in die Biopsiesonde einführen. Durch Sicherstellen der korrekten Ausrichtung der gelben Anzeige (C) am weißen Pfeil am Zackenrad der Biopsiesonde für eine korrekte Ausrichtung der Applikator-Öffnung an der Biopsiekammer sorgen (Abbildung 2).
- Unverzöglich alle Kissens freisetzen; dazu den Kolben (A) vorschieben. **Hinweis:** Beim Freisetzen möglichst nicht am Applikatorgriff ziehen, da dies zum Fehlschlagen der Freisetzung führen könnte.
- Das Biopsiegerät um 180° drehen, um die Biopsatkammer von den abgegebenen Kissens weg zu positionieren.
- Applikator aus dem Biopsiegerät entfernen. **Achtung:** Ist beim Entfernen des Applikators Widerstand spürbar, die gesamte Sonden-/Applikator-Einheit aus dem Patienten entfernen. Andernfalls kann es zum Bruch der Applikatorspitze kommen.
- Gemäß den Herstelleranweisungen die Biopsatkammer schließen und das Biopsiegerät entfernen.
- Applikator ordnungsgemäß entsorgen.
- Die endgültige Markerposition mittels Bildgebung bestätigen.

#### GARANTIE

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

**SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUDENTEN GARANTIEEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER HANDELSSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG 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<sup>MARK</sup><sup>®</sup>

## Marcatore Di Sito Di Biopsia SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup>

Da utilizzare con Mammotome™ da 11 GAUGE.


ITALIANO

REF SMTMT11G

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

Il marcatore di sito di biopsia SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup> comprende un applicatore monouso che contiene: 3 tamponi riassorbibili di acido poliglicolico (PGA). Il tampone centrale contiene una forma di filo in titanio. Un tampone in glicole polietilenico (PEG) è presente all'estremità prossimale.

Codice prodotto	Materiale del filo sagomato	Forma del filo sagomato	Compatibilità della sonda
SMTMT11G	Titanio		11G Mammotome™

La forma di filo è prevista per l'evidenziazione radiografica a lungo termine del sito di biopsia. I tamponi sono visibili mediante ecografia per circa 3 settimane e vengono riassorbiti in circa 12 settimane.

L'applicatore simile ad una siringa può essere inserito nella sonda Mammotome™ per accedere alla cavità di biopsia. I tamponi sono distribuiti dall'applicatore attraverso il dispositivo per biopsia nella cavità della biopsia.

#### USO PREVISTO

Il marcatore di sito di biopsia SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup> deve essere usato per marcare radiograficamente e sonograficamente il tessuto mammario durante un intervento di biopsia mammaria percutanea.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

#### AVVERTENZE

- I pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione possono soffrire di una reazione allergica a tale impianto.
- Il SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup> non è raccomandato per l'uso in pazienti con protesi mammarie.
- Non usare in caso di infezione.
- Non applicare forza eccessiva durante la rimozione dell'applicatore per evitare di rompere la punta dell'applicatore.
- Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi 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.

#### PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici competenti negli interventi di biopsia percutanea.
- Non utilizzare questo prodotto se la barriera sterile è stata precedentemente aperta o se la confezione è danneggiata.
- Questo prodotto è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare.
- Non piegare il tubo flessibile.
- Mantenere l'allineamento corretto dell'indicatore giallo (C nella Figura 1) con la freccia bianca della sonda per biopsia durante l'erogazione dei tamponi.
- Assicurarsi che vengano distribuiti tutti i tamponi.
- Conservare a temperature inferiori a 25 °C.

#### COMPLICANZE

Possibili complicazioni che possono essere connesse all'uso del SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup> sono analoghe alle complicazioni legate all'uso di altri dispositivi di marcatura per biopsia.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

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

A. Stantuffo C. Indicatore giallo  
B. Impugnatura D. Apertura dell'applicatore

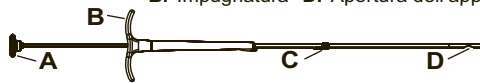


Figura 1 - Marcatore di sito di biopsia

- Eseguire "un'aspirazione" per assicurarsi che la tacca del campione sia libera di tutto il tessuto.
- Usando la normale tecnica asettica, rimuovere l'applicatore dalla confezione e controllare che non sia danneggiato. Rimuovere il protettore della punta.
- Inserire l'applicatore nel dispositivo per biopsia. Far scorrere l'applicatore per allineare l'Indicatore giallo (C) con la freccia bianca sulla rotellina della sonda per biopsia. Fare riferimento alla Figura 2.

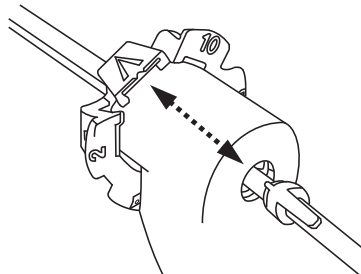


Figura 2 - Allineamento dell'applicatore nella sonda

- Inserire completamente l'applicatore nella sonda. Verificare il corretto allineamento dell'apertura dell'applicatore con la camera bioptica accertandosi del corretto allineamento dell'indicatore giallo (C) con la freccia bianca sulla rotellina della sonda per biopsia (Figura 2).
- Distribuire immediatamente tutti i tamponi facendo avanzare lo stantuffo (A).
- Nota:** evitare di tirare l'impugnatura dell'applicatore durante la distribuzione, perché ciò provocherebbe problemi al rilascio.
- Ruotare la cannula del dispositivo per biopsia di 180 gradi per posizionare la tacca del campione lontano dai tamponi distribuiti.
- Rimuovere l'applicatore dal dispositivo per biopsia.
- Attenzione:** in caso di resistenza durante la rimozione dell'applicatore, rimuovere l'intero gruppo sonda/applicatore. In caso contrario c'è il rischio di rottura della punta dell'applicatore.
- Chiudere la la tacca del campione e rimuovere il dispositivo per biopsia, secondo le istruzioni del produttore.
- Smaltire l'applicatore in modo appropriato.
- Confermare la posizione finale del marcatore mediante imaging.

#### GARANZIA

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

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

## SENO<sup>MARK</sup>® Marcador De Sitios Para Biopsias

Para uso con el Mammotome™ DE CALIBRE 11


**ESPAÑOL**

**REF** SMTMT11G

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN

El marcador de sitios para biopsias **SENO<sup>MARK</sup>®** consta de un aplicador desechable que contiene 3 almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles. La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio. En el extremo proximal hay una almohadilla de empuje de polietilenglicol (PEG).

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMTMT11G	Titanio		11G Mammotome™

La estructura de alambre está diseñada para utilizarse como marcador radiográfico del sitio de la biopsia a largo plazo. Las almohadillas son visibles por ecografía durante 3 semanas aproximadamente, y se reabsorben casi totalmente en unas 12 semanas. El aplicador con forma de jeringa se acopla a la sonda Mammotome™ para acceder a la cavidad para biopsia. Las almohadillas se expulsan del aplicador a través del dispositivo de biopsia al interior de la cavidad de biopsia.

#### USO PREVISTO

El marcador de sitios para biopsias **SENO<sup>MARK</sup>®** está concebido para marcar radiográfica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

#### ADVERTENCIAS

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

#### PRECAUCIONES

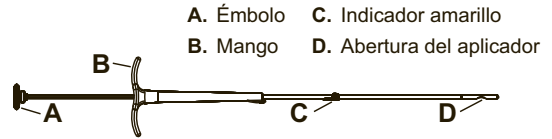
- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con la formación adecuada en procedimientos de biopsia percutáneos.
- No utilice este producto si la protección estéril se ha abierto previamente, o si el paquete presenta daños.
- Este producto se suministra en condiciones de esterilidad, y está diseñado para un solo uso. No reesterilizar.
- No doble el tubo flexible.
- Alinee correctamente el indicador amarillo (C en la figura 1) con la flecha blanca de la sonda de biopsia al colocar las almohadillas.
- Asegúrese de que se liberen todas las almohadillas.
- Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C.

#### COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales que pueden asociarse al uso del **SENO<sup>MARK</sup>®** son similares a las que se asocian al uso de otros dispositivos marcadores de biopsia.

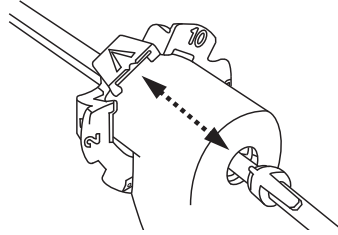
### INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el diagrama del aplicador en la figura 1.



**Figura 1: Marcador de sitios para biopsias**

- Realice una «punción seca» para asegurarse de que la muesca de la muestra está libre de tejido.
- Con las técnicas asépticas habituales, extraiga el aplicador del envase e inspecciónelo para comprobar que no ha sufrido daños. Quite la cubierta de la punta.
- Introduzca el aplicador en el dispositivo de biopsia. Haga avanzar el aplicador para alinear el indicador amarillo (C) con la flecha blanca de la rueda de ajuste de la sonda para biopsia. Consulte la figura 2.



**Figura 2: Alineación del aplicador en la sonda**

- Fije bien el aplicador en la sonda de biopsia. Verifique que la abertura del aplicador esté bien alineada con la cámara de biopsia, comprobando la alineación correcta del indicador amarillo (C) con la flecha blanca de la rueda de ajuste de la sonda para biopsia (figura 2).
- Coloque de inmediato todas las almohadillas, haciendo avanzar el émbolo (A).  
**Nota:** evite tirar del mango del aplicador mientras coloca las almohadillas, ya que podría producirse algún error.
- Gire la cánula del dispositivo para biopsia 180° para alejar la cámara de muestras de las almohadillas colocadas.
- Extraiga el aplicador del dispositivo de biopsia.  
**Precaución:** Si encuentra resistencia al extraer el aplicador, retire el conjunto completo de sonda/aplicador del paciente. Si no actúa así, la punta del aplicador podría romperse.
- Cierre la cámara de muestras y extraiga el dispositivo de biopsia siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Deseche el aplicador de forma adecuada.
- Confirme la posición final del marcador mediante técnicas de adquisición de imágenes.

#### GARANTÍA

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

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

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

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

Ensamblado en Tailandia.



# SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>

## SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup> Biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel

Voor gebruik met Mammotome™ VAN 11 GAUGE


**NEDERLANDS**

**REF** SMTMT11G

### GBRUIKSAANWIJZING

#### BESCHRIJVING

Het **SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>** biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel bestaat uit een wegwerpapplicator met 3 resorbereerbare pads van polyglycolzuur (PGA). De middelste pad bevat een titanium draadvorm. Aan het proximale uiteinde bevindt zich een push-pad van polyethyleenglycol (PEG).

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm	Sondecompatibiliteit
SMTMT11G	Titanium		11G Mammotome™

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 sonde van de Mammotome™ voor het verkrijgen van toegang tot de biopsieholte. Via het biopsiehulpmiddel worden de pads door de applicator in de biopsieholte afgegeven.

#### BEOGD GEBRUIK

Het **SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>** biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel is bedoeld voor röntgenologisch en echografisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure van de borst.

#### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

#### WAARSCHUWINGEN

- **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 **SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>** wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.**
- **Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.**
- **Vermijd het gebruik van overmatige kracht tijdens het verwijderen van de applicator om breken van de applicator tip te voorkomen.**
- **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.**

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane biopsieprocedures.
- Gebruik dit product niet als de steriele barrière eerder geopend is of als de verpakking beschadigd is.
- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren
- Zorg dat er geen knikken in de slang komen.
- Zorg bij het afgeven van de pads dat de gele indicator (C in afbeelding 1) juist uitgelijnd blijft met de witte pijl van de biopsiesonde.
- Controleer of alle pads worden afgegeven.
- Bewaren bij temperaturen onder 25 °C.

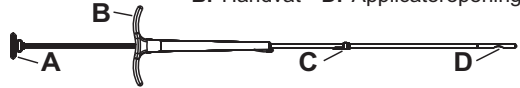
#### COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de **SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>** zijn vergelijkbaar met de complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van andere biopsiemarkeringshulpmiddelen.

#### AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

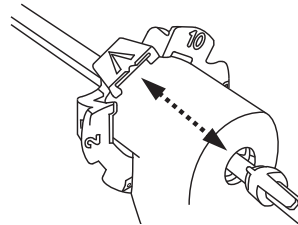
Zie afbeelding 1 hieronder voor een schematische weergave van de applicator.

- A. Plunjer C. Gele indicator  
B. Handvat D. Applicatoropening



**Afbeelding 1 - Biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel**

1. Voer een 'dry-tap' uit om er zeker van te zijn dat de inkeping vrij is van weefsel.
2. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek de applicator uit de verpakking en controleer deze op beschadiging. Verwijder de tipbescherming.
3. Breng de applicator in het biopsiehulpmiddel in. Voer de applicator zodanig op dat de gele indicator (C) wordt uitgelijnd met de witte pijl op het duimwiel van de biopsiesonde. Zie afbeelding 2.



**Afbeelding 2 - Uittijning van de applicator in de sonde**

4. Plaats de applicator volledig in de biopsiesonde. Controleer of de applicatoropening goed is uitgelijnd met de biophouder door na te gaan of de gele indicator (C) goed is uitgelijnd met de witte pijl op het duimwiel van de biopsiesonde (afbeelding 2).
5. Geef onmiddellijk alle pads af door de plunjer (A) naar voren te duwen.  
**Opmerking:** Trek tijdens het afgeven niet aan het applicatorhandvat omdat het afgeven hierdoor kan mislukken.
6. Draai de canule van het biopsiehulpmiddel 180° om de biophouder uit de buurt van de afgegeven pads te plaatsen.
7. Verwijder de applicator uit het biopsiehulpmiddel.  
**Let op:** Als u tijdens het verwijderen van de applicator weerstand ondervindt, verwijdert u de sonde/applicator volledig uit de patiënt. Als u dit niet doet, kan de applicator tip breken.
8. Sluit de biophouder en verwijder het biopsiehulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
9. Werp de applicator op de juiste wijze weg.
10. Bevestig de definitieve positie van de markering aan de hand van beeldvorming.

#### GARANTIE

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

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

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

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

Geassembleerd in Thailand.

# SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## Marcador Do Local De Biopsia

Para utilização com um Mammotome™ de CALIBRE 11


**PORTUGUÊSE**

**REF** SMTMT11G

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO

O Marcador do Local de Biopsia **SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>** consiste num aplicador descartável que contém 3 compressas reabsorvíveis de ácido poliglicólico (PGA). A compressa central contém um marcador metálico em titânio. Na extremidade proximal está presente uma compressa de pressão em polietileno (PEG).

Código do produto	Material do marcador metálico	Forma do marcador metálico	Compatibilidade da Sonda
SMTMT11G	Titânio		11G Mammotome™

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

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

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Marcador do Local de Biopsia **SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>** destina-se a marcar de forma radiográfica e sonográfica o tecido da mama durante um procedimento de biopsia percutânea mamária.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

#### ADVERTÊNCIAS

- 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<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>** em doentes com implantes mamários.
- Não utilize na presença de infecção.
- Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do aplicador para evitar a quebra da ponta do aplicador.
- 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 microorganismos 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.

#### PRECAUÇÕES

- O dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- Não utilize este produto se a barreira estéril tiver sido previamente aberta ou se a embalagem estiver danificada.
- Este produto é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar.
- Não dobre o tubo flexível.
- Mantenha o alinhamento correcto do indicador amarelo de referência (C na Figura 1) com a seta branca da sonda de biopsia ao distribuir as compressas.
- Certifique-se de que todas as compressas são de distribuídas.
- Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C.

#### COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações que podem estar associadas à utilização do **SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>** são semelhantes às associadas à utilização de outros dispositivos de marcação de biopsia.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte a Figura 1 para visualizar o diagrama do Aplicador.

- A. Êmbolo    C. Indicador Amarelo de Referência  
B. Pega    D. Abertura do Aplicador



Figura 1 – Marcador do local de biopsia

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

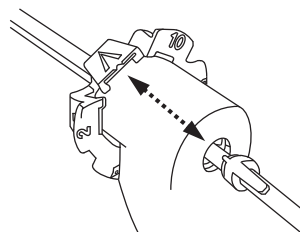


Figura 2 – Alinhamento do aplicador na sonda

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

#### GARANTIA

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

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

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

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

Montado na Tailândia.

# SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## Ιχνηθέτης Σημείου Βιοψίας SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

Για χρήση με ΣΥΣΤΗΜΑ Mammotome™ 11 GAUGE


**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**REF** SMTMT11G

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ιχνηθέτης σημείου βιοψίας SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> αποτελείται από έναν αναλώσιμο εφαρμογέα που περιέχει 3 απορροφήσιμα επιθέματα από πολυγλυκολικό οξύ (PGA). Το κεντρικό επίθεμα περιέχει ένα μορφοποιημένο σύρμα από τσίπιο. Ένα υφώσιμο επίθεμα από πολυεθυλενογλυκόλη (PEG) βρίσκεται στο εγγύς άκρο.

Κωδικός προ-όντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος	Συμβατότητα καθετήρα
SMTMT11G	Τίτανιο		11G Mammotome™

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

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, εφαρμόζει μέσα στον καθετήρα Mammotome™ για την πρόσβαση στην κοιλότητα βιοψίας. Τα επιθέματα εκπύσσονται από τον εφαρμογέα, διαμέσου της συσκευής βιοψίας, στην κοιλότητα βιοψίας.

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο ιχνηθέτης σημείου βιοψίας SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> προορίζεται για την ακτινογραφική και υπερηχογραφική ιχνηθέτηση ιστού του μαστού κατά τη διάρκεια επέμβασης διαδερμικής βιοψίας μαστού.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Μη χρησιμοποιείτε παρουσία λοίμωξης.
- Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα για την αποτροπή θραύσης του άκρου του εφαρμογέα.
- 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 μακριούς 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 δυνατά να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνο ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Να μην επαναποστεριώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα 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.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής βιοψίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν ο στείρος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν αυτό τοποθετείται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε.
- Μη στρεβλώνετε τον εύκαμπτο σωλήνα.
- Κατά την τοποθέτηση των επιθεμάτων διατηρήστε την ορθή ευθυγράμμιση του κουμπιού κίτρινου δείκτη (Γ στην εικόνα 1) με το λευκό βέλος του καθετήρα βιοψίας.
- Διασφαλίστε ότι έχουν τοποθετηθεί όλα τα επιθέματα.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.

#### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

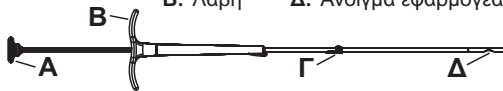
Οι δυναμικές επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του ιχνηθέτη SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τη χρήση άλλων συσκευών ιχνηθέτησης βιοψίας.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στην εικόνα 1 για διάγραμμα του εφαρμογέα.

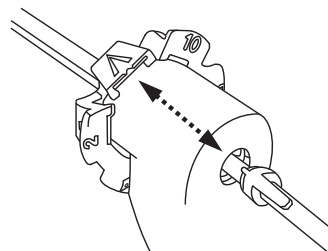
A. Έμβολο Γ. Κουμπί κίτρινου δείκτη

B. Λαβή Δ. Άνοιγμα εφαρμογέα



Εικόνα 1 - Ιχνηθέτης σημείου βιοψίας

1. Διενεργήστε μια «ξηρά παρακέντηση», ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ιστός στην εγκοπή δειγματοληψίας.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική άσπρη τεχνική, αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου.
3. Εισαγάγετε τον εφαρμογέα στη συσκευή βιοψίας. Πρωθώστε τον εφαρμογέα ώστε να ευθυγραμμιστεί το **κουμπί κίτρινου δείκτη** (Γ), με το **λευκό βέλος** επάνω στον χειροκοχλία του καθετήρα βιοψίας. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2 - Ευθυγράμμιση του εφαρμογέα στον καθετήρα

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

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

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

**ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΗΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΛΟΜΕΝΕΣ 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<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> biopsistedmarkør

Til brug med 11-GAUGE Mammotome™

**DANSK**

**REF** SMTMT11G

### BRUGERVEJLEDNING

#### BESKRIVELSE

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> biopsistedmarkøren består af en engangsapplikator, der indeholder 3 resorberbare polyglykolsyre (PGA)-puder. Den midterste pude indeholder en trådform af titan. Der findes en polyetylenglykol (PEG)-fremføringspude i den proksimale ende.

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform	Sondekompatibilitet
SMTMT11G	Titanium		11G Mammotome™

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 Mammotome™ sonden, så der opnås adgang til biopsikaviteten. Puderne indføres fra applikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

#### TILSIGTET ANVENDELSE

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> biopsistedmarkøren er beregnet til radiografisk og sonografisk markering af brystvæv under en perkutan brystbiopsiprocedure.

#### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

#### ADVARSLER

- **Patienter med kendt hypersensitivitet over for materialerne, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve allergiske reaktioner over for dette implantat.**
- **SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> anbefales ikke til anvendelse på patienter med brystimplantater.**
- **Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.**
- **Undgå brug af stor styrke under fjernelse af applikatoren for at forhindre brud på applikatorspidsen.**
- **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 kontaminering af anordningen med pyrener 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.**

#### FORHOLDSREGLER

- Anordningen må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Anvend ikke dette produkt, hvis den sterile barriere har været åbnet tidligere, eller hvis emballagen er beskadiget.
- Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.
- Undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
- Opbehold korrekt placering af det gule indikatormærke (C i figur 1) i forhold til den hvide pil på biopsisonden ved dispensering af puder.
- Sørg for, at alle puder dispensereres.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

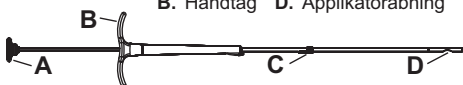
#### KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, som kan være forbundet med anvendelsen af SE<sup>®</sup>NO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>, svarer til dem, der er forbundet med anvendelse af andre anordninger til biopsimarkering.

#### BRUGERVEJLEDNING

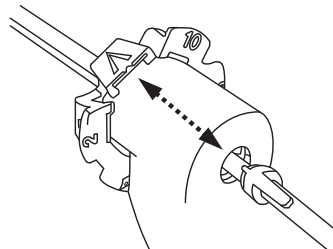
Se figur 1 for applikatordiagram.

- A. Stempel C. Gult indikatormærke  
B. Håndtag D. Applikatoråbning



Figur 1 - biopsistedmarkør

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



Figur 2 - applikatorretretning i sonde

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

#### GARANTI

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

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

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

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

Samlet i Thailand.

# SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> Biopsimarkör

För användning med 11 GAUGE Mammotome™

**SVENSKA**

**REF** SMTMT11G

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVNING

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> biopsimarkör är en applikator för engångsbruk som innehåller 3 resorberbara kuddar av polyglykolsyra (PGA). Kudden i mitten har en inbäddad trådstruktur i titan. En påskjutningskudde av polyetylen glykol (PEG) finns i den proximala änden.

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form	Kompatibel med prob
SMTMT11G	Titan		11G Mammotome™

Trådstrukturen är avsedd att långsiktigt radiografiskt markera biopsistället. Kuddarna är synliga med ultraljud i ungefär 3 veckor och är i stort sett resorberade efter 12 veckor. Den närliggande applikatorn passar in i Mammotome™ prob för tillträde till biopsikaviteten. Kuddarna placeras inne i biopsikaviteten med applikatorn via biopsiinstrumentet.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> biopsimarkör är avsedd för att radiografiskt och sonografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

#### KONTRAIKATIONER

Inga kända

#### VARNINGAR

- **Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.**
- **SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.**
- **Använd ej vid infektion.**
- **Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn, för att undvika att spetsen på applikatorn bryts av.**
- **Denna anordning 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.**

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

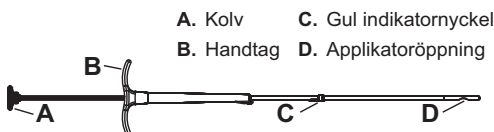
- Produkten får enbart användas av läkare som utbildats i perkutan biopsiteknik.
- Använd inte produkten om den sterila barriären brutits eller om förpackningen är skadad.
- Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.
- Vecka/bryt inte det flexibla röret.
- Upprätthåll korrekt inriktning mellan den gula indikatornyckeln (C i figur 1) och den vita pilen på biopsiproben medan kuddarna placeras.
- Kontrollera att alla kuddar förts in.
- Förvaras i temperaturer under 25 °C.

#### KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som kan associeras med användningen av SE<sup>®</sup>NO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> är samma som vid användningen av andra instrument för biopsimarkering.

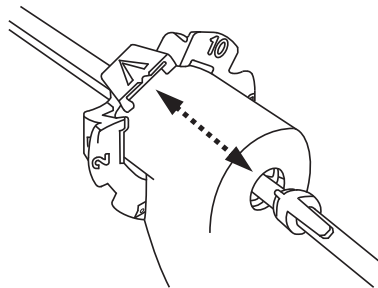
#### ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Se Figur 1 för applikator-diagram.



Figur 1 - Biopsimarkör

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



Figur 2 - Applikatorinriktning i prob

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

#### GARANTI

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

**I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÄNDSANSPRÅK 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.

### KÄYTTÖOHJEET

#### KUVAUS

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>-biopsiakohtamerkkilaite koostuu kertakäyttöisestä ventilaiteesta, joka sisältää 3 resorboituvaa polyglykolihiappo (PGA) -tyynyä. Keskimääräinen tyyny sisältää titaanilankarakenteen. Proksimaalisessa päässä on polyeteenigytkoli (PEG) -painotyynty.

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
SMTMT11G	Titaani	0	11G Mammotome <sup>™</sup>

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

Ruiskun kaltainen ventilaite sopii Mammotome<sup>™</sup>-koettimen sisälle biopsiakanavaan viemistä varten. Tyynyt viedään ventilaiteesta biopsialaitteen kautta biopsiakanavaan.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>-biopsiakohtamerkkilaite on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen ja sonografiseen merkintään perkutaanisen rintabiopsiatoinenpiteen aikana.

#### VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita

#### VAROITUKSIA

- Tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille.
- SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>-laitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.
- Älä käytä, jos potilaalla on infektio.
- Vältä liiallisen voiman käyttöä poistaessasi ventilaiteita, jotta ventilaiteen kärki ei vahingoitu.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaation, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektion liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkasittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

#### VAROITIMET

- Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatoinenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos sen steriiliuusjous on aiemmin avattu tai paketti on vahingoittunut.
- Tämä tuote toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudestaan.
- Joustavaa letkua ei saa taittaa.
- Pidä keltainen ilmaisain (C kuvassa 1) oikein kohdistettuna biopsiakoettimen valkoisen nuolen kanssa viedessäsi tyynyjä.
- Varmista, että kaikki tyynyt on viety.
- Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.

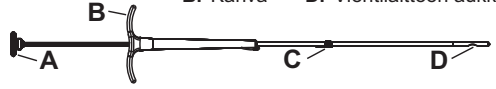
#### HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset, joita SE<sup>®</sup>NO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>-laitteen käyttöön voi liittyä, ovat samanlaisia kuin muiden biopsiamerkkilaiteiden käyttöön liittyvät.

### KÄYTTÖOHJEET

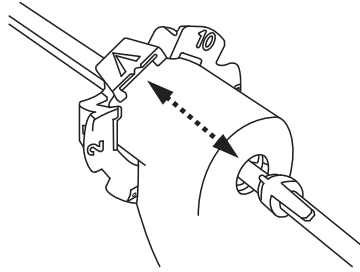
Katso ventilaiteen kaavio kuvassa 1.

- A. Mäntä C. Keltainen ilmaisain  
B. Kahva D. Ventilaiteen aukko



Kuva 1 – Biopsiakohtamerkkilaite

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



Kuva 2 – Ventilaiteen kohdistaminen koettimeen

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

#### TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun 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 RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAAMUSVAHINGOISTA.**

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

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

Koottu Thaimaassa.

# SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> Biopsistedsmarkør

Til bruk med 11 GAUGE Mammotome™

**NORSK**

**REF** SMTMT11G

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVELSE

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> biopsistedsmarkør består av en engangsapplikator som inneholder tre resorberbare PGA-markører. Den midtre markøren inneholder en tråd av titan. En PEG-markør er plassert i den proksimale enden.

Produktkode	Trådmateriale	Trådform	Sondekompatibilitet
SMTMT11G	Titan		11G Mammotome™

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

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

#### TILTENKT BRUK

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> biopsistedsmarkør er beregnet på å røntgen- og sonografmarkere brystvev under perkutan brystbiopsi.

#### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

#### ADVARSLER

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

#### FORHOLDSREGLER

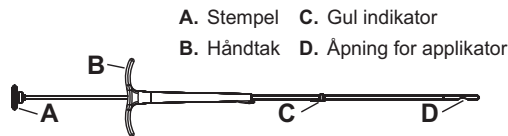
- Bare leger med opplæring i perkutan biopsi skal bruke utstyret.
- Dette utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er åpnet, eller hvis emballasjen er åpnet.
- Dette utstyret leveres sterilt og er bare til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.
- Slangen skal ikke bøyes.
- Oppretthold riktig innretning av den gule indikatoren (C på figur 1) med den hvite pilen på biopsisonden når markørene plasseres ut.
- Kontroller at alle markørene er plassert ut.
- Utstyret skal oppbevares ved temperaturer under 25 °C.

#### KOMPLIKASJONER

De potensielle komplikasjonene forbundet med bruk av SE<sup>®</sup>NO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> er de samme som ved bruk av andre biopsimarkører.

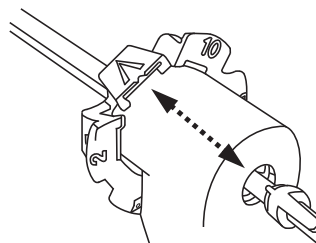
### BRUKSANVISNING

Se applikatoridiagram på figur 1.



Figur 1 – Biopsistedsmarkør

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



Figur 2 – Innretning av applikator i sonde

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

#### GARANTI

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

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

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

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen er angitt til brukerens informasjon på den siste siden i dette heftet. I tillegg 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<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## Marker Biopsyjny SENOMARK<sup>®</sup>

Do użytku z sondą Mammotome™ 11 G

**POLSKI**

**REF** SMTMT11G

### INSTRUKCJA OBSŁUGI

#### OPIS

Marker biopsyjny SENOMARK<sup>®</sup> składa się z aplikatora jednorazowego użytku zawierającego 3 wchłaniające poliglikolowe krążki. Środkowy krążek zawiera tytanowy drut. Przy końcu proksymalnym znajduje się polietylenoglikolowy krążek.

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu	Kompatybilność sond
SMTMT11G	Tytan		11G Mammotome™

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

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

#### PRZEZNACZENIE

Marker biopsyjny SENOMARK<sup>®</sup> jest przeznaczony do radiograficznego i sonograficznego znakowania gruczołu piersiowego w trakcie zabiegu biopsji przezskórnej.

#### PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane.

#### OSTRZEŻENIA

- U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie przyrządu może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.
- Nie zaleca się używania systemu SENOMARK<sup>®</sup> u pacjentów z implantami piersi.
- Nie używać w przypadku zakażenia.
- Unikaj użycia nadmiernej siły podczas usuwania aplikatora, aby zapobiec złamaniu końcówki aplikatora.
- 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 piroge nami 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 mian mechanicznych.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przyrząd powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania biopsji przezskórnych.
- Nie używać produktu, jeśli bariera sterylna została naruszona lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Dostarczany produkt jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.
- Nie skręcać elastycznej rurki.
- Utrzymywać prawidłowe ustawienie żółtego wskaźnika (C na ryc. 1) względem białej strzałki na sondzie biopsyjnej podczas wprowadzania krążków.
- Upewnić się, że wszystkie krążki zostały wprowadzone.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

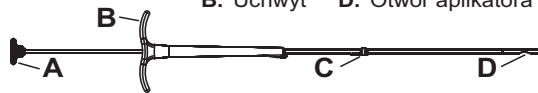
#### POWIKŁANIA

Możliwe powikłania, jakie mogą być związane z użyciem systemu SENOMARK<sup>®</sup>, są podobne do tych związanych z użyciem innych przyrządów stosowanych do znakowania w trakcie zabiegu biopsyjnego.

#### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

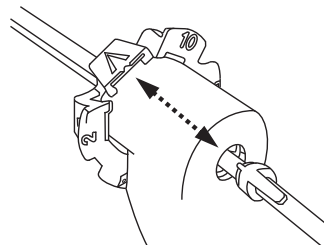
Schemat aplikatora — patrz ryc.1

- A. Tłoczek C. Żółty wskaźnik  
B. Uchwyt D. Otwór aplikatora



Ryc. 1 — Marker biopsyjny

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



Ryc. 2 — Ustawienie aplikatora w sondzie

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



# SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>

## SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup> Biopsziás Helymegjelölő

### 11 G-s Mammotome<sup>™</sup> eszközzel történő használatra


**MAGYAR**

**REF** SMTMT11G

#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

##### LEÍRÁS

A SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup> biopsziás helymegjelölő egy egyszer használatos applikátorból áll, amely 3 felszívódó poliglukol-sav (PGS) párnát tartalmaz. A középső párna titánból készült, formázott drótot tartalmaz. A proximális végében polietilén-glikol (PEG) toltóalpat található.

Termékkód	A formázott drót anyaga	A formázott drót alakja	Szonda-kompatibilitás
SMTMT11G	Titán		11G Mammotome <sup>™</sup>

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

A fecskendőszerű applikátor a Mammotome<sup>™</sup> szondába illeszkedik, a biopsziás üregbe történő behatolást elősegítendő. A párnák a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

##### AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁS

A SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup> biopsziás helymegjelölő percután emlőbiopsziás eljárás során az emlőszövet röntgennel és ultrahanggal látható megjelölésére szolgál.

##### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

##### FIGYELMEZTETÉSEK

- Azoknak a betegeknél, akik érzékenyek az eszközeírásban felsorolt anyagokra, allergiás reakció léphet fel az implantátummal szemben.
- A SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup> eszköz alkalmazása nem ajánlott emlőimplantátummal rendelkező betegnél.
- Ne használja az eszközt, ha fertőzés áll fenn.
- Eltávolítása során ne gyakoroljon túlzott erőt az applikátorra, nehogy letörjön a hegye.
- Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megisztítása 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 fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzések szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.

##### ÖVINTÉZKEDÉSEK

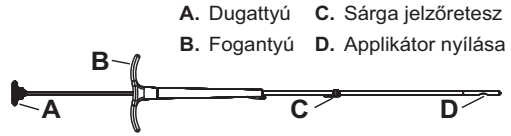
- Az eszközt kizárólag a percután biopsziás eljárásokban jártas orvos használhatja.
- Ne használja a terméket, ha a steril védőzár felnyílt vagy a csomagolás megsérült.
- Ezt a terméket steriln szállítjuk; kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra.
- Vigyázzon, hogy ne törjön meg a hajlékony cső.
- A párnák beadagolásakor tartsa meg a sárga jelzőretest (1. ábra, C jel) és a biopsziás szondán látható fehér nyíl pontos illesztését.
- Ellenőrizze, hogy beadagolta az összes párnát.
- Az eszközt 25°C alatti hőmérsékleten tárolja.

##### SZÖVŐDMÉNYEK

A SE<sup>NO</sup>MARK<sup>®</sup> eszköz használatával kapcsolatban esetleg fellépő lehetséges szövődmények hasonlóak, mint az egyéb biopsziás jelölőeszközök használatával kapcsolatos szövődmények.

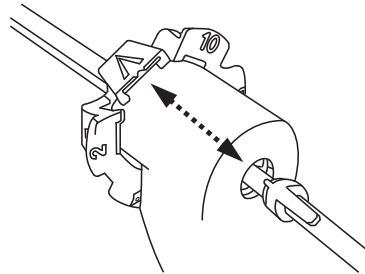
#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az 1. ábrán az applikátor rajza látható.



1. ábra – Biopsziás helymegjelölő

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



2. ábra – Az applikátor beillesztése a szondába

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

##### JÓTÁLLÁS

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója felé garantálja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, és a felelősség e korlátozott termékgarancia alapján – kizárólag a Bard Peripheral Vascular saját megítélésére 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 HELYETTIS MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRE VONATKOZÓ VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST VAGY A TERMÉK EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.**

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

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

Összeszerelve Thaiföldön.

# SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>

## Značkováč Místa Biopsie SENOMARK<sup>®</sup>

Pro použití se zařízením Mammotome™ 11 GAUGE

ČESKY

REF SMTMT11G

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS

Značkováč místa biopsie SENOMARK<sup>®</sup> se skládá z jednorázového aplikátoru obsahujícího 3 vstřebatelné polštářky s kyselinou polyglykolovou (PGA). Střední polštářek obsahuje titanový drát. Na proximálním konci je polyetylénglykolový (PEG) zasunovací polštářek.

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu	Kompatibilita sondy
SMTMT11G	Titan		11G Mammotome™

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

Aplikátor podobný stříkačce se vejde do sondy Mammotome™ při přístupu do dutiny po biopsii. Polštářky se umísťují aplikátorem pomocí bioptického zařízení do dutiny po biopsii.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Značkováč místa biopsie SENOMARK<sup>®</sup> je určen k rtg a ultrazvukovému označení prsní tkáně při perkutánní biopsii z prsu.

#### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

#### VAROVÁNÍ

- U pacientů se známou hypersenzitivitou na materiály uvedené v popisu výrobku může tento implantát vyvolat alergickou reakci.
- SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup> se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.
- Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k odlomení hrotu aplikátoru.
- 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.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

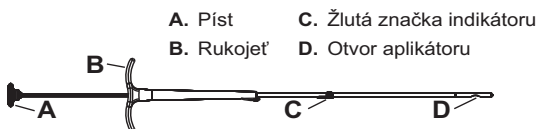
- Zařízení smí být používáno pouze lékaři školenými v perkutánních bioptických postupech.
- Tento produkt nepoužívejte, pokud byla sterilní bariéra dříve otevřena, nebo pokud je obal poškozen.
- Tento produkt je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci.
- Nezauzlujte ohebnou hadičku.
- Při zavádění polštářků zachovávejte správné vyrovnaní žlutého indikátoru (C) na obrázku 1) s bílou šipkou bioptické sondy.
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny polštářky.
- Uchovávejte při teplotě nižší než 25 °C.

#### KOMPLIKACE

Potenciální komplikace, které mohou souviset s použitím značkováče SENOMARK<sup>®</sup>, jsou stejné jako ty, které souvisí s použitím jiných bioptických značkováčích zařízení.

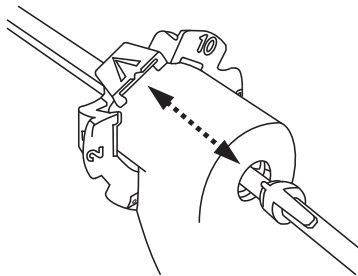
#### NÁVOD K POUŽITÍ

Schéma aplikátoru viz obrázek 1.



Obrázek 1 - Značkováč místa biopsie

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



Obrázek 2 - Vyrovnání aplikátoru v sondě

- Aplikátor zasadte úplně do bioptické sondy. Ověřte správné vyrovnaní otvoru aplikátoru s bioptickou komůrkou tak, že zajistíte správné vyrovnaní žluté značky indikátoru (C) s bílou šipkou na ovládacím kolečku bioptické sondy (obrázek 2).
  - Okamžitě umístěte všechny polštářky posunutím pístu (A).
- Poznámka:** při umísťování netahujte za rukojeť aplikátoru, umístění by se nemuselo zdařit.
- Otočte kanylu bioptického zařízení o 180°, až je komůrka pro vzorek vzdálena od zavedených polštářků.
  - Vyjměte aplikátor z bioptického zařízení.
- Upozornění:** Pokud je při vyjímání aplikátoru zjištěn odpor, vytáhněte celou sestavu sondy s aplikátorem z těla pacienta. Pokud tak neučiníte, může dojít k odlomení hrotu aplikátoru.
- Uzavřete komůrku pro vzorek a vyjměte bioptické zařízení podle pokynů výrobce.
  - 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 opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

**V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ČI VYVOZOVANÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NA DALŠÍ PRODEJ A VHDNOSTI 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<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

## SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> Biyopsi Bölge İşaretleyici

### 11 G Mammotome<sup>™</sup> ile kullanım için


## TÜRKÇE

REF SMTMT11G

#### KULLANIM TALİMATLARI

##### AÇIKLAMA

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> Biyopsi Bölge İşaretleyicisi 3 adet tekrar emilebilen poliglaktolik asit (PGA) ped içeren tek kullanımlık bir uygulayıcıdan oluşur. Orta ped titanyum tel formu içerir. Proksimal uçta bir polietilen glikol (PEG) itme pedi bulunur.

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
SMTMT11G	Titanyum		11G Mammotome <sup>™</sup>

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 Mammotome<sup>™</sup> probun içine yerleşir. Pedler Uygulayıcıdan biyopsi cihazı vasıtasıyla biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

##### KULLANIM AMACI

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> Biyopsi Bölge İşaretleyicisi perkütan meme biyopsi prosedürü esnasında meme dokusunu radyografik ve ultrasonografik olarak işaretlemek amacıyla tasarlanmıştır.

##### KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur

##### UYARILAR

- Cihaz tanımında listelenen maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar bu implanta alerjik reaksiyon gösterebilir.**
- SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> 'ın meme implantları olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Enfeksiyon varken kullanmayın.
- Uygulayıcının ucunun kırılmasını önlemek için uygulayıcı çıkarılırken aşırı kuvvet uygulamayın.
- 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.

##### ÖNEMLER

- Cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürleri alanında eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Steril bariyer daha önceden açılmış veya ambalaj zarar görmüş ise, bu ürünün kullanmayın.
- Bu ürün steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar Sterilize Etmeyiniz.
- Esnek tüpü bükmeyin.
- Pedleri uygularken sarı gösterge anahtarının (Şekil 1'de C) biyopsi probunun beyaz okuyla doğru hizasını koruyun.
- Tüm pedlerin uygulandığından emin olun.
- 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayın.

##### KOMPLİKASYONLAR

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> kullanımıyla ilişkilendirilebilecek potansiyel komplikasyonlar diğer biyopsi işaretleme cihazlarının kullanımıyla ilişkili komplikasyonlara benzer.

#### KULLANMA TALİMATI

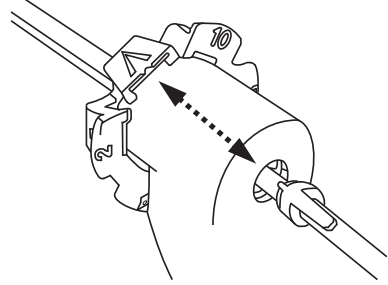
Uygulayıcı diyagramı için Şekil 1'e bakınız.

- A. Piston
- B. Tutma Kolu
- C. Sarı Gösterge Anahtarı
- D. Uygulayıcı Açıklığı



Şekil 1 - Biyopsi Bölge İşaretleyicisi

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



Şekil 2 - Probda uygulayıcı hizası

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

##### GARANTİ

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

**İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZI 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 olabilir.

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

Parçaları Tayland'da birleştirilmiştir.

# SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>

## Маркер места биопсии SENOMARK<sup>®</sup>

### Для использования с Mammotome™ КАЛИБРА 11


**РУССКИЙ**

**REF** SMTMT11G

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### ОПИСАНИЕ

Маркер места биопсии SENOMARK<sup>®</sup>, включающий одноразовый аппликатор, содержит 3 рассасываемые капсулы из полигликолиевой кислоты (ПГК). В средней капсуле заключена титановая проволоочная форма. Вытаскиваемая капсула из полиэтиленгликоля (ПЭГ) находится в проксимальном положении.

Код изделия	Материал проволоочной формы	Контур проволоочной формы	Совместимый зонд
SMTMT11G	Титан		11G Mammotome™

Проволоочная форма предназначена для долгосрочной видимой при рентгенографии маркировки места биопсии. Капсулы видимы при ультразвуковом исследовании в течение прибл. 3 недель и рассасываются, как правило, в течение прибл. 12 недель.

Шприцеобразный аппликатор устанавливается внутрь зонда Mammotome™ и используется для проникновения к месту биопсии. Через устройство для биопсии капсулы вводятся из аппликатора в место биопсии.

##### ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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

##### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

##### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
- Запрещается применять изделие, если стерильный барьер был предварительно вскрыт или упаковка повреждена.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.
- Запрещается перекручивать гибкую линию.
- При введении капсул убедитесь в правильном совмещении желтой стрелки-указателя (С на рис. 1) с белой стрелкой на биопсийном зонде.
- Убедитесь, что введены все капсулы.
- Следует хранить при температуре ниже 25 °С.

##### ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием SENOMARK<sup>®</sup>, те же, что и при использовании других устройств маркировки для биопсии.

##### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изображение аппликатора см. на рис. 1.

- A. Поршень C. Желтая стрелка-указатель  
B. Ручка D. Отверстие аппликатора



Рис. 1. Маркер места биопсии

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

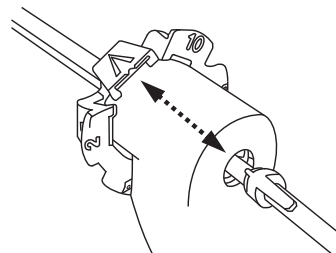


Рис. 2. Выравнивание аппликатора в зонде

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

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран, пользователи могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты. К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, Inc. для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Собрано в Таиланде.

# SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup>

## SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup> 切片部位標記

搭配 11 號 Mammotome™

### 繁體中文

REF SMTMT11G

#### 使用說明

#### 說明

SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup> 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。中墊包含鈦鋼絲元件。近端有聚乙二醇 (PEG) 推墊。

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

產品代碼	鋼絲元件材質	鋼絲元件形狀	探針相容性
SMTMT11G	鈦		11G Mammotome™

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

#### 預定用途

SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup> 切片部位標記可以 X 光和超音波的方式，在經皮乳房切片程序標記乳房組織。

#### 使用禁忌

無已知使用禁忌

#### 警告

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

#### 注意事項

- 只有受過經皮切片程序訓練的醫師，才能使用這項裝置。
- 如果無菌屏障已開封或如果包裝已破損，請勿使用此產品。
- 這屬於無菌產品，僅供一次性使用。請勿重複消毒。
- 請勿扭結軟管。
- 在墊子投藥時，將黃色指標符號 (圖 1 的 C) 與切片探針的白色箭頭正確對齊。
- 確定所有墊子都已投藥。
- 保存在 25°C 以下的溫度。

#### 併發症

使用 SENO<sup>MARK</sup><sup>®</sup> 的相關潛在併發症，與使用其他切片標記裝置的相似。

#### 使用說明

塗藥器圖解請參閱圖 1。

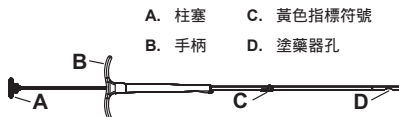


圖 1 - 切片部位標記

- 執行「乾抽」，確定樣本切口沒有組織。
- 使用標準無菌技術，從包裝取出塗藥器，然後檢查是否受損。取下尖端外蓋。

- 將塗藥器插入切片裝置。推進塗藥器，將黃色指標符號 (C) 對齊切片探針指輪的白色箭頭。請參閱圖 2。

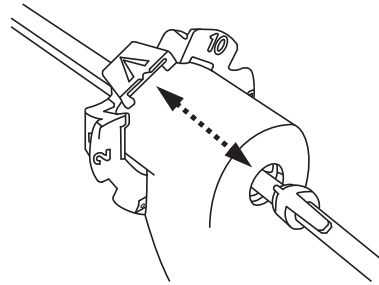


圖 2 - 在探針對齊塗藥器

- 在切片探針完全固定塗藥器。確定黃色指標符號 (C) 正確對齊切片探針指輪的白色箭頭 (圖 2)，即可確認塗藥器孔正確對齊切片腔。
- 推進柱塞 (A)，即可立即植入所有墊子。  
註：植入時避免拉動塗藥器手柄，否則植入可能失敗。
- 將切片裝置套管旋轉 180°，讓樣本腔離開已投藥的墊子。
- 從切片裝置取出塗藥器。  
警告：如果取出塗藥器時受阻，從病患取出整個探針 / 塗藥器組件。否則可能導致塗藥器尖端破裂。
- 根據製造商的說明，關上樣本腔並取出切片裝置。
- 妥善棄置塗藥器。
- 以造影確認最終的標記位置。

#### 保固

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

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

某些地區 / 國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區 / 國家法律，您可能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<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

11 Mammotome™



**REF** SMTMT11G

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup> 3 PGA( ) 가  
 . PEG( ) 가

SMTMT11G	0	11G Mammotome™
----------	---	----------------

3 12

가 Mammotome™

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

• SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

• 가

가

가

가 가

가

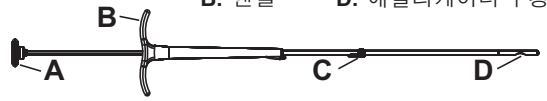
( 1 C)

• 25°C

SENO<sup>®</sup>MARK<sup>®</sup>

1

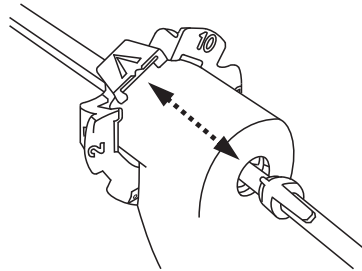
- A. 플런저 C. 노란색 지시계 키
- B. 핸들 D. 애플리케이션 구경



1-

1. “ ”
- 2.
3. \_\_\_\_\_(C)가

2



2-

4. 가 \_\_\_\_\_ (C)
5. (A) \_\_\_\_\_ ( 2).

5. (A) 가

6. 180 가

7. /

8.

9.

10.

Bard Peripheral Vascular

1

Bard Peripheral Vascular  
가

### BARD PERIPHERAL VASCULAR

// 가 가

Bard Peripheral Vascular, Inc.

36

가 가



**Contents**

Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Contenido  
Inhoud  
Conteúdo  
Περιεχόμενα  
Inndhold  
Innehåll  
Sisältö  
Innhald  
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 käyttää, jos lämpötilan ilmaisin on musta  
 Skäl ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.  
 Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny  
 Ne használnia, ha a hőmérséklet-kijelző 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  
 Dimensioni gauge  
 Tamaño de calibre  
 Naaldidike  
 Calibre  
 Μέγεθος διαμετρήματος  
 Gauge-størrelse  
 Gauge-storlek  
 G-koko  
 Målerstørrelse  
 Rozmiar igły  
 Gauge méret  
 Velikost měřky  
 Kalibre Boyutu  
 Калибр  
 直徑尺寸

**Upper Limit of Temperature**

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

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqu e sans latex naturel  
 Nicht aus Naturgummilatem hergestellt.  
 Non prodotto con lattice di gomma naturale  
 Este producto no se fabrica con latex de caucho natural  
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber  
 N o cont em latex de borracha natural  
 Δεν 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.  
 Nen  vyroben z p rodn ho 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 fenim  
 Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir  
 Стерилизовано радиацией  
 已使用放射線消毒

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommag e  
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung besch digt ist  
 Non utilizzare se la confezione   danneggiata  
 No usar si el envase est  da ado  
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
 N o utilizar se a embalagem estiver danificada  
 Μη χρησιμοποιείτε το πακ on εάν η συσκευασία του  χει υποστεί ζημι   
 M  ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget  
 Anv nd inte produkten om f rpackningen skadats  
 Ei saa k ytt t , jos pakkaus on vaurioitunut  
 Sk l ikke brukes hvis pakningen er skadet  
 Nie stosowa , jeřli opakowanie jest uszkodzone  
 Ne haszn lja fel, ha a csomagol s s r lt  
 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 sttv vnadsmark r  
 Rintakudosmarkkeri  
 Brystv vmark r  
 Marker tkanki piersiowej  
 Eml sz vet marker  
 Zna kova  prsn  tk n   
 Meme Dokusu İşaretleyicisi  
 Биологический маркер молочной железы  
 乳房組織標記

**Authorized Representative in the European Community**

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



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

Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Tous droits réservés.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.  
Πνευματικά δικαιώματα © 2015 C.R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Med enerrett.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.  
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.  
Telif Hakki © 2015 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.  
Авторские права © 2015 Компания С. Р. 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](http://www.bardbiopsy.com)

**CE**  
**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*