

# STARCHMARK®

## STARCHMARK® Breast Tissue Marker

For use with 11 Gauge Mammotome™ Biotomy Probe

### ENGLISH


**REF** STMKMT11GSS

#### INSTRUCTIONS FOR USE

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

#### DESCRIPTION

The STARCHMARK® Breast Tissue Marker is a sterile, disposable Applicator containing 6 resorbable polysaccharide (starch) pellets, 1 polylactic/polyglycolic acid-based copolymer (PLA/PGA) pellet with an embedded radiopaque wireform, and a polyethylene glycol push pellet.

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
STMKMT11GSS	316L stainless steel		11G Mammotome™

The wireform is intended for long-term radiographic marking of the biopsy site. The polysaccharide (starch) pellets absorb body fluids to help in the control and management of bleeding. The pellets are essentially resorbed in approximately 2 weeks.

The syringe-like Applicator fits within the Mammotome™ to access the biopsy cavity. Pellets are deployed from the Applicator through the biopsy device into the biopsy cavity.

#### INDICATIONS FOR USE

The STARCHMARK® Breast Tissue Marker is intended to radiographically mark breast tissue during a percutaneous breast biopsy procedure.

#### CONTRAINDICATIONS

Do not use this device in patients with a known hypersensitivity to the materials listed in the device description as they may suffer an allergic reaction to this implant.

#### WARNINGS

- **Use caution when placing near a breast implant to avoid puncture of the implant capsule.**
- **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

- This product should only be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of breast tissue marker placement.
- Do not use this product if the sterile barrier has been previously opened or if the package is damaged.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- 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 pellets.
- Ensure that all pellets are dispensed.
- Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.
- Store at temperatures below 25°C (77°F).
- Do not use if temperature dot is black.
- Although starch (polysaccharide) has known hemostatic properties, the user should continue to employ standard methods for obtaining hemostasis following the biopsy procedure.

#### POTENTIAL COMPLICATIONS

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

#### HOW SUPPLIED

The STARCHMARK® Breast Tissue Marker is provided sterile, and is intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize.

#### EQUIPMENT REQUIRED

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

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

#### DIRECTIONS FOR USE

Refer to Figure 1 for Applicator diagram.

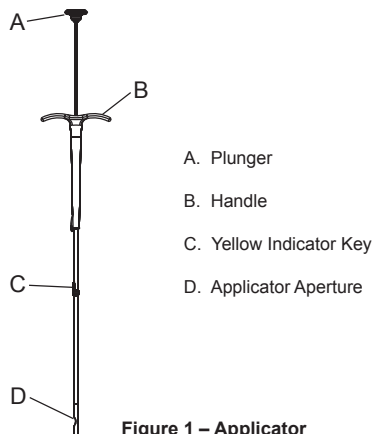
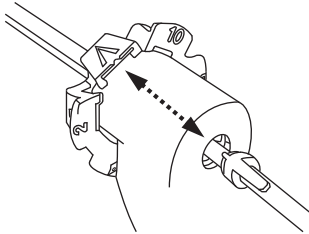


Figure 1 – Applicator

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 (D) with the biopsy chamber by ensuring proper alignment of the Yellow Indicator Key with the white arrow on the thumbwheel of the biopsy probe (Figure 2).
5. Immediately deploy all pellets by advancing the Plunger (A).  
**Note:** avoid pulling the Applicator Handle (B) during deployment which could cause deployment failure.
6. Rotate the biopsy device cannula 180° to position the sample chamber away from the dispensed pellets.
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 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 to see if additional product information is available.

Assembled in Thailand.

# STARCHMARK®

## Marqueur de tissu mammaire STARCHMARK®

À utiliser avec une sonde de biopsie Mammotome™ Calibre 11


### FRANÇAIS

**REF** STMKMT11GSS

#### MODE D'EMPLOI

##### DESCRIPTION

Le marqueur de tissu mammaire STARCHMARK® est un applicateur stérile et jetable contenant 6 culots en polysaccharide (amidon) résorbables, 1 culot en copolymère à base d'acide polylactique/polyglycolique (PLA/PGA) avec un fil métallique radio-opaque intégré et un culot poussoir en polyéthylène glycol.

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique	Compatibilité de la sonde
STMKMT11GSS	Acier inoxydable 316L		11G Mammotome™

Le fil métallique est destiné au marquage radiographique à long terme du site de biopsie. Les culots en polysaccharide (amidon) absorbent les liquides corporels pour contribuer au contrôle et à la gestion de l'hémorragie. Les culots sont essentiellement résorbés en environ 2 semaines.

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

##### INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le marqueur de tissu mammaire STARCHMARK® est destiné au marquage radiographique du tissu mammaire lors d'une procédure de biopsie mammaire percutanée.

##### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif chez les patients souffrant d'une hypersensibilité connue aux matériaux énumérés dans la description du dispositif, ces derniers étant susceptibles de provoquer une réaction allergique à l'implant.

##### AVERTISSEMENTS

- **Faire preuve de prudence en cas de pose à proximité d'un implant mammaire, pour éviter toute perforation de la capsule de l'implant.**
- **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

- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin ayant une parfaite connaissance des indications, contre-indications, restrictions, résultats habituels et effets indésirables possibles de la pose d'un marqueur de tissu mammaire.
- Ne pas utiliser ce produit si la barrière stérile a été ouverte ou si l'emballage est endommagé.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
- 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 culots.
- Vérifier que tous les culots sont bien distribués.
- Des études publiées portant sur des marqueurs de biopsie en acier inoxydable 316L de tailles comparables n'ont montré aucun mouvement du marqueur et aucune chauffe significative du marqueur est testé dans un système d'IRM d'une force de champ de 1,5 T.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Ne pas utiliser si le point de température est noir.
- Bien que l'amidon (polysaccharide) soit doté de propriétés hémostatiques connues, l'utilisateur doit continuer d'utiliser des méthodes standard afin d'obtenir une hémostase suite à une procédure de biopsie.

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

#### PRÉSENTATION

Le marqueur de tissu mammaire STARCHMARK® est fourni stérile et il est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

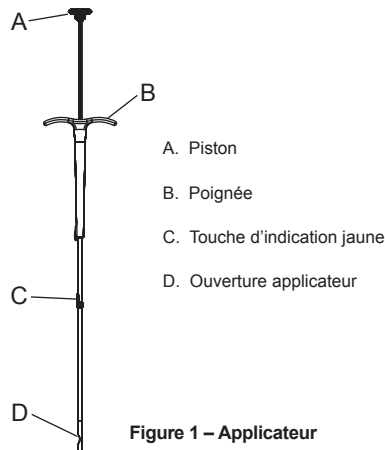
#### MATÉRIEL REQUIS

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

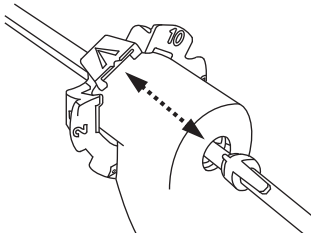
- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Sonde de biopsie appropriée
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel, si nécessaire.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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



1. Réaliser un « raccordement à sec » pour s'assurer que l'incise de l'échantillon est exempte de tissu.
2. En appliquant une technique d'asepsie standard, déballer l'applicateur et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Retirer le cache de l'embout.
3. 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**

4. Bien ajuster l'applicateur dans la sonde de biopsie. Vérifier l'alignement correct de l'ouverture de l'applicateur (D) avec la chambre de biopsie en s'assurant que la touche d'indication jaune est alignée sur la flèche blanche sur la molette de la sonde de biopsie (figure 2).
5. Déployer immédiatement tous les culots en faisant avancer le piston (A).  
**Remarque :** Éviter de tirer sur la poignée de l'applicateur (B) pendant le déploiement, car cela pourrait le faire échouer.
6. Tourner la canule du dispositif de biopsie de 180° pour éloigner la chambre de prélèvement des culots distribués.
7. 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.
8. Fermer la chambre de prélèvement et retirer le dispositif de biopsie, conformément aux instructions du fabricant.
9. Jeter l'applicateur comme il convient.
10. 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. Sa responsabilité dans le cadre de 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 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.

Le numéro de publication ou la date et le numéro de révision du présent mode d'emploi sont inscrits pour information sur la dernière page de ce livret. 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 afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Assemblé en Thaïlande.

# STARCHMARK®

## STARCHMARK®-Marker für Brustgewebe

Zur Verwendung mit der 11-G-Mammutome™ -Biopsiesonde


**DEUTSCH**

**REF** STMKMT11GSS

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### BESCHREIBUNG

Der STARCHMARK®-Marker für Brustgewebe ist ein steriler Einmal-Applikator, der 6 resorbierbare Polysaccharid-Pellets (Stärke), 1 Pellet aus Polymilchsäure/ Polyglykolsäure (PLA/PGA) mit einem eingebetteten röntgendichten Formdraht sowie ein Schiebe-Pellet aus Polyethylenglykol (PEG) enthält.

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur	Sondenkompatibilität
STMKMT11GSS	316L-Edelstahl		11G Mammutome™

Der Formdraht ist für die langfristige röntgenologische Markierung des Biopsiesitus vorgesehen. Die Polysaccharid- (Stärke) Pellets absorbieren Körperflüssigkeiten, um Blutungen kontrollieren und managen zu können. Die Pellets werden im Wesentlichen innerhalb von ca. 2 Wochen resorbiert.

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

#### INDIKATIONEN

Der STARCHMARK®-Marker für Brustgewebe ist für die röntgenologische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens vorgesehen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, die in der Gerätebeschreibung aufgeführt sind, nicht anwenden, da es andernfalls zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen kann.

#### WARNHINWEISE

- Bei Befestigungen in der Nähe eines Brustimplantats vorsichtig vorgehen, um Punctionen der Implantatkapsel zu vermeiden.
- Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.
- Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um das 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

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit seiner indizierten Anwendung, den Kontraindikationen, Grenzen, typischen Befunden und den mit der Markierung von Brustgewebe verbundenen möglichen Nebenwirkungen vollständig vertraut sind.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Schutzbarriere bereits zuvor geöffnet wurde oder wenn die Packung beschädigt ist.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend der anerkannten medizinischen Vorgehensweise und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.
- Den flexiblen Tubus nicht knicken.
- Beim Abgeben der Pellets auf eine korrekte Ausrichtung der gelben Anzeige (C in Abbildung 1) mit dem weißen Pfeil der Biopsiesonde achten.
- Sicherstellen, dass alle Pellets abgegeben werden.
- Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit 1,5 T Feldstärke keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.
- Bei Temperaturen unter 25 °C lagern.
- Bei schwarz gefärbtem Temperaturpunkt nicht verwenden.
- Obwohl Stärke (Polysaccharid) bekanntermaßen hämostatische Eigenschaften hat, sollte der Nutzer nach dem Biopsieeingriff weiterhin die Standardmethoden zur Sicherstellung der Hämostase anwenden.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

#### LIEFERFORM

Der STARCHMARK®-Marker für Brustgewebe wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.

#### ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Für die Platzierung des Brustgewebemarkers wird die folgende Ausrüstung benötigt:

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

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe die Applikatorkizze in Abbildung 1.

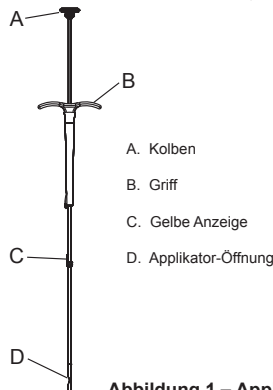
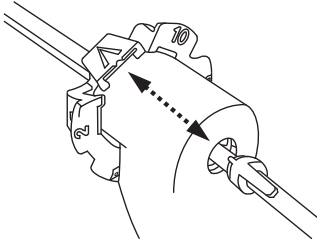


Abbildung 1 – Applikator

1. Einen „Trockendurchgang“ durchführen, um sicherzustellen, dass die Probenkerbe kein Gewebe enthält.
2. Den Applikator mit der üblichen aseptischen Technik aus der Packung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen. Spitzenschutz entfernen.
3. 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**

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

#### **GARANTIE**

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

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

Der Ausschluss stillschweigender Garantien, von beiläufigen Schäden oder von Folgeschäden ist mancherorts nicht zulässig.

Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Zusammengebaut in Thailand.

# STARCHMARK®

## Marcatore tissutale del tessuto mammario STARCHMARK®

Da utilizzare con una sonda per biopsia Mammotome™ calibro 11


**ITALIANO**

**REF** STMKMT11GSS

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE

Il marcatore tissutale del tessuto mammario STARCHMARK® è un applicatore sterile, monouso contenente 6 pellet riassorbibili in polisaccaride (amido) e 1 pellet in copolimero a base di acido polilattico/poliglicolico (PLA/PGA) con una forma di filo radiopaca e un pellet in glicole polietilenico.

Codice prodotto	Materiale del filo sagomato	Forma del filo sagomato	Compatibilità della sonda
STMKMT11GSS	Acciaio inossidabile 316L		11G Mammotome™

La forma di filo deve essere utilizzata per la marcatura radiografica a lungo termine del sito di biopsia. I pellet in polisaccaride (amido) assorbono i fluidi corporei per agevolare il controllo e la gestione del sanguinamento. I pellet vengono essenzialmente riassorbiti in circa 2 settimane.

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

#### INDICAZIONI PER L'USO

Il marcatore tissutale del tessuto mammario STARCHMARK® deve essere utilizzato per marcare radiograficamente il tessuto mammario durante una procedura di biopsia mammaria percutanea.

#### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo in pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione del dispositivo stesso: potrebbero subire una reazione allergica a questo impianto.

#### AVVERTENZE

- Prestare attenzione quando si colloca nei pressi di una protesi mammaria per evitare la puntura della capsula dell'impianto.
- 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

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici con piena familiarità con indicazioni, controindicazioni, limitazioni, risultati tipici e possibili effetti indesiderati collegati al posizionamento del marcatore tissutale per tessuto mammario.
- Non utilizzare questo prodotto se la barriera sterile è stata precedentemente aperta o se la confezione è danneggiata.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.
- 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 la distribuzione dei pellet.
- Assicurarsi che vengano distribuiti tutti i pellet.
- Studi pubblicati con marcatori per biopsia in acciaio inox 316L di simili dimensioni non hanno evidenziato spostamenti del marcatore e hanno accertato un riscaldamento non significativo del marcatore in test con un sistema RMN a una potenza di campo di 1,5 T.
- Conservare a temperature inferiori a 25 °C.
- Non utilizzare se il punto della temperatura è nero.
- Sebbene l'amido (polisaccaride) abbia note proprietà emostatiche, l'utente deve continuare ad adottare i metodi consueti per l'ottenimento dell'emostasi dopo la procedura biptica.

#### POSSIBILI COMPLICANZE

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

#### FORMATO DI VENDITA

Il marcatore tissutale del tessuto mammario STARCHMARK® è fornito sterile ed è monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

#### ATTREZZATURA NECESSARIA

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

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

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

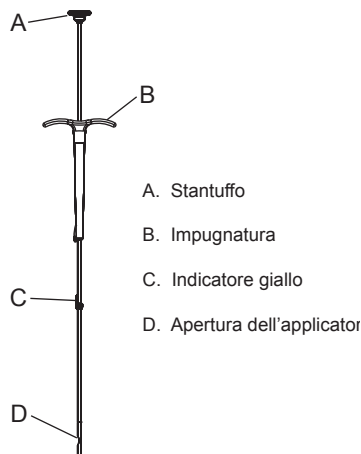
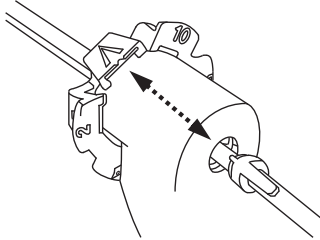


Figura 1 - Applicatore

1. Eseguire "un'aspirazione" per assicurarsi che la tacca del campione sia libera di tutto il tessuto.
2. Usando la normale tecnica asettica, rimuovere l'applicatore dalla confezione e controllare che non sia danneggiato. Rimuovere il protettore della punta.
3. Inserire l'applicatore nel dispositivo per biopsia. Far avanzare 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**

4. Inserire completamente l'applicatore nella sonda. Verificare il corretto allineamento dell'apertura dell'applicatore (D) con la tacca di biopsia accertandosi del corretto allineamento dell'indicatore giallo con la freccia bianca sulla rotellina della sonda per biopsia (Figura 2).
  5. Distribuire immediatamente tutti i pellet facendo avanzare lo stantuffo (A).
- Nota:** evitare di tirare l'impugnatura dell'applicatore (B) durante la distribuzione, perché ciò provocherebbe problemi al rilascio.
6. Ruotare la cannula del dispositivo per biopsia di 180 gradi per posizionare la tacca del campione lontano dai pellet distribuiti.
  7. Estrarre l'applicatore dal dispositivo per biopsia.
- Attenzione:** se si avverte resistenza durante la rimozione dell'applicatore, rimuovere tutto il gruppo sonda/applicatore dal paziente. Una mancata esecuzione di questa azione potrebbe provocare la rottura della punta dell'applicatore.
8. Chiudere la tacca del campione e rimuovere il dispositivo per biopsia, secondo le istruzioni del produttore.
  9. Smaltire l'applicatore in modo appropriato.
  10. Confermare la posizione finale del marcatore mediante imaging.

#### **GARANZIA**

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include la normale usura o il deterioramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del prodotto.

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

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

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

Assemblato in Thailandia.



# STARCHMARK®

## Marcador de tejido mamario STARCHMARK®

Para su uso con la sonda para biopsia de calibre 11 Mammotome™


**ESPAÑOL**

**REF** STMKMT11GSS

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN

El marcador de tejido mamario STARCHMARK® es un aplicador estéril y desechable que contiene 6 bolitas de polisacárido (almidón) reabsorbibles, 1 bolita de copolímero ácido poliláctico/poliglicólico (PLA/PGA) con un alambre radiopaco incrustado y una bolita de empuje de polietileno.

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
STMKMT11GSS	Acero inoxidable 316L		11G Mammotome™

La estructura de alambre está diseñada para utilizarse como marcador radiográfico del sitio de la biopsia a largo plazo. Las esferas de polisacárido (almidón) absorben los líquidos corporales y ayudan a controlar y tratar la hemorragia. Las esferas se reabsorben casi en su totalidad en aproximadamente 2 semanas.

El aplicador con forma de jeringuilla se acopla al Mammotome™ para acceder a la cavidad para biopsia. Las esferas pasan del aplicador a la cavidad de la biopsia gracias al dispositivo de biopsia.

#### INDICACIONES DE USO

El marcador de tejido mamario STARCHMARK® ULTRA se ha diseñado para marcar radiológicamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

#### CONTRAINDICACIONES

No utilice este dispositivo en pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales enumerados en la descripción del dispositivo ya que pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

#### ADVERTENCIAS

- Tenga cuidado al colocarlo cerca de un implante mamario para evitar la punción de la cápsula de dicho implante.
- 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 aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
- No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido

a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

#### PRECAUCIONES

- Este producto solo debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos habituales y posibles efectos secundarios de la colocación del marcador de tejido mamario.
- No utilice este producto si la protección estéril se ha abierto previamente, o si el paquete presenta daños.
- Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- No doble el tubo flexible.
- Alinee correctamente el indicador amarillo (C en la figura 1) con la flecha blanca de la sonda de biopsia cuando coloque las esferas.
- Asegúrese de que se liberen todas las esferas.
- Los estudios publicados con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L de tamaño similar indican que no existe movimiento ni un calentamiento significativo de los marcadores cuando los ensayos se realizan en un sistema de RM con una intensidad de campo de 1,5 T.
- Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C.
- No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.
- Aunque el almidón (polisacárido) tiene propiedades hemostáticas conocidas, el usuario debe seguir utilizando los métodos habituales para lograr la hemostasia tras el procedimiento de biopsia.

#### POSIBLES COMPLICACIONES

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

#### PRESENTACIÓN

El marcador de tejido mamario STARCHMARK® se suministra estéril y está previsto para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

#### EQUIPO NECESARIO

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

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

#### INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el diagrama del aplicador en la figura 1.

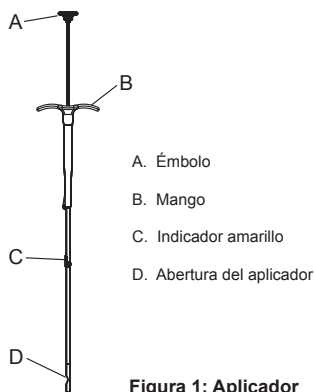
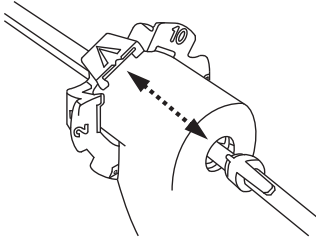


Figura 1: Aplicador

1. Realice una «punción seca» para asegurarse de que la muesca de la muestra está libre de tejido.
2. 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.
3. 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 de biopsia. Consulte la figura 2.



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

4. Fije bien el aplicador en la sonda de biopsia. Verifique que la abertura del aplicador (D) se ha alineado correctamente con la cámara de biopsia, comprobando la alineación correcta del indicador amarillo con la flecha blanca de la rueda de ajuste de la sonda de biopsia (figura 2).

5. Coloque de inmediato todas las esferas, haciendo avanzar el émbolo (A).

**Nota:** evite tirar del mango del aplicador (B) mientras coloca las esferas, ya que podría inducir a error.

6. Gire la cánula del dispositivo de biopsia 180° para alejar la cámara de muestras de las esferas colocadas.
7. 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.

8. Cierre la cámara de muestras y extraiga el dispositivo de biopsia siguiendo las instrucciones del fabricante.
9. Deseche el aplicador de forma adecuada.
10. 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.

Montado en Tailandia.

# STARCHMARK®

## STARCHMARK® borstweefselmarkerings-hulpmiddel

Voor gebruik met Mammotome™ biopsiesondes van 11 gauge


### NEDERLANDS

**REF** STMKMT11GSS

#### GEbruIKSAANWIJZING

##### BESCHRIJVING

Het STARCHMARK® borstweefselmarkerings-hulpmiddel is een steriele wegwerpplicator met 6 resorbereerbare korrels van polysacchariden (zetmeel) en 1 korrel van polymelkzuur/polyglycolzuur-copolymeer (PLA/PGA) waarin een radiopake draadvorm en 1 push-korrel van polyethyleenglycol zijn ingebed.

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm	Sondecompatibiliteit
STMKMT11GSS	316L roestvrij staal		11G Mammotome™

De draadvorm is bedoeld voor langdurige röntgenmarkering van de biopsieplaats. De korrels van polysacchariden (zetmeel) absorberen lichaamsvloeistoffen en helpen daarmee bloedingen onder controle te houden. De korrels worden binnen ongeveer 2 weken grotendeels geresorbereerd.

De op een injectiespuit lijkende applicator wordt ingebracht in de Mammotome™ voor het verkrijgen van toegang tot de biopsieholte. Via het biopsiehulpmiddel worden de korrels door de applicator in de biopsieholte afgegeven.

##### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het STARCHMARK® borstweefselmarkerings-hulpmiddel is bedoeld voor röntgenologisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure van de borst.

##### CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de materialen die zijn vermeld in de beschrijving van het hulpmiddel omdat zich een allergische reactie op dit implantaat.

##### WAARSCHUWINGEN

- Ga voorzichtig te werk bij plaatsing nabij een borstimplantaat om te voorkomen dat de implantaatcapsule wordt doorgeprikt.
- Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.
- Vermijd het gebruik van overmatige kracht tijdens het verwijderen van de applicator om breken van de applicatorpunt 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

- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische bevindingen en mogelijke bijwerkingen van een geplaatst borstweefselmarkerings-hulpmiddel.
- Gebruik dit product niet als de steriele barrière eerder geopend is of als de verpakking beschadigd is.
- Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Deze moeten worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.
- Zorg dat er geen knikken in de slang komen.
- Zorg bij het afgeven van de korrels dat de gele indicator (C in afbeelding 1) juist uitgelijnd blijft met de witte pijl van de biopsiesonde.
- Controleer of alle korrels worden afgegeven.
- Gepubliceerde studies met 316L roestvrijstaal biopsiemarkeringen van vergelijkbare grootte hebben aangetoond dat bij testen in een MRI-systeem met een veldsterkte van 1,5 T geen beweging en geen aanmerkelijke opwarming van deze markeringen plaatsvindt.
- Bewaren bij temperaturen onder 25 °C.
- Niet gebruiken wanneer de temperatuurstip zwart is.
- Hoewel zetmeel (polysacchariden) bekende hemostatische eigenschappen heeft, dient de gebruiker de standaardmethoden te gebruiken om hemostase te bereiken na de biopsieprocedure.

##### MOGELIJKE COMPLICATIES

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

##### LEVERING

Het STARCHMARK® borstweefselmarkerings-hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

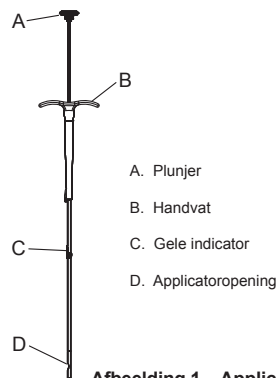
##### VEREISTE HULPMIDDELEN

De volgende hulpmiddelen zijn vereist om het borstweefselmarkerings-hulpmiddel in te brengen:

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

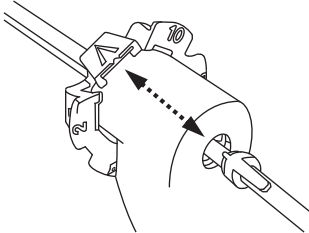
##### AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

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



Afbeelding 1 – Applicator

1. Voer een 'dry-tap' uit om er zeker van te zijn dat de inkeping vrij is van weefsel.
2. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek de applicator uit de verpakking en controleer deze op beschadiging. Verwijder de tipbescherming.
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 – Uitlijning van de applicator in de sonde**

4. Plaats de applicator volledig in de biopsiesonde. Controleer of de applicatoropening (D) goed is uitgelijnd met de biophouder door na te gaan of de gele indicator goed is uitgelijnd met de witte pijl op het duimwiel van de biopsiesonde (afbeelding 2).
5. Geef onmiddellijk alle korrels af door de plunjer (A) naar voren te duwen.

**Opmerking:** Trek tijdens het afgeven niet aan het applicatorhandvat (B) omdat het afgeven hierdoor kan mislukken.

6. Draai de canule van het biopsiehulpmiddel 180° om de biophouder uit de buurt van de afgegeven korrels 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. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE 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.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie 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 om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Geassembleerd in Thailand.

# STARCHMARK®

## Marcador de Tecido Mamário STARCHMARK®

Para utilizar com a Sonda para Biopsia de calibre 11 Mammotome™


### PORTUGUÊS

**REF** STMKMT11GSS

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO

O Marcador de Tecido Mamário STARCHMARK® é um aplicador descartável, estéril que contém 6 grânulos de polissacarídeo (amido) reabsorvíveis, 1 grânulo de copolímero à base de ácido polilático/ácido poliglicólico (PLA/PGA) com um marcador metálico radiopaco integrado e um grânulo de pressão em polietileno.

Código do produto	Material do marcador metálico	Forma do marcador metálico	Compatibilidade da Sonda
STMKMT11GSS	Aço inoxidável 316 L		11G Mammotome™

O marcador metálico destina-se à marcação radiográfica a longo prazo do local da biopsia. Os grânulos de polissacarídeo (amido) absorvem fluidos corporais para ajudar no controlo e tratamento de hemorragias. Os grânulos são totalmente reabsorvidos em aproximadamente 2 semanas.

O Aplicador do tipo seringa encaixa no Mammotome™ para aceder à cavidade de biopsia. Os grânulos são introduzidos a partir do Aplicador através do dispositivo de biopsia dentro da cavidade de biopsia.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Marcador de Tecido Mamário STARCHMARK® destina-se a marcar radiograficamente o tecido da mama durante um procedimento de biopsia percutânea mamária.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

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

#### ADVERTÊNCIAS

- **Seja prudente ao efectuar a colocação próximo de um implante mamário para evitar perfurar a cápsula do implante.**
- **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 microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.**
- **Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**

#### PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado apenas por um médico que esteja inteiramente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários de colocação de um marcador de tecido mamário.
- Não utilize este produto se a barreira estéril tiver sido previamente aberta ou se a embalagem estiver danificada.
- Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- 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 os grânulos.
- Certifique-se de que todos os grânulos são distribuídos.
- Os estudos publicados com marcadores de biopsia em aço inoxidável 316L de tamanho comparável não apresentaram deslocamento do marcador e revelaram um aquecimento insignificante do marcador quando testado num sistema de IRM com uma força de campo de 1,5 T.
- Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C.
- Não utilize o produto se o ponto relativo à temperatura estiver preto.
- Apesar de o amido (polissacarídeo) ser conhecido pelas suas propriedades hemostáticas, o utilizador deve continuar a utilizar métodos padrão para obter a hemostase a seguir ao procedimento da biopsia.

#### COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

#### APRESENTAÇÃO

O Marcador de Tecido Mamário STARCHMARK® é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize.

#### EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte a Figura 1 para visualizar o diagrama do Aplicador.

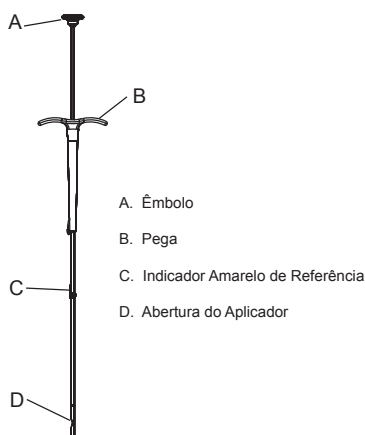
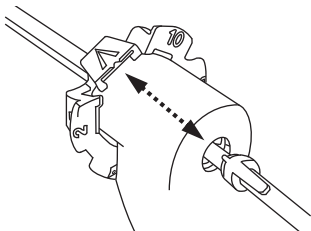


Figura 1 – Aplicador

1. Efectue uma “punção seca” para assegurar que a câmara de extracção de amostra não tem tecido.
2. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o Aplicador da embalagem e verifique se apresenta danos. Retire a tampa da ponta.
3. 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**

4. Encaixe completamente o Aplicador na sonda de biopsia. Verifique o correcto alinhamento da Abertura do Aplicador (D) com a câmara de biopsia assegurando o alinhamento devido do Indicador Amarelo de Referência com a seta branca na roda serrilhada da sonda de biopsia (Figura 2).
5. Aplique imediatamente todos os grânulos, fazendo avançar o Êmbolo (A).  
**Nota:** Evite puxar a Pega do Aplicador (B) durante a aplicação, pois tal poderia originar uma falha na aplicação.
6. Rode a cânula do dispositivo de biopsia 180° para posicionar a câmara de amostra longe dos grânulos distribuídos.
7. Retire o Aplicador do dispositivo de biopsia.  
**Atenção:** Se sentir resistência ao retirar o Aplicador, retire do doente todo o conjunto de sonda/Aplicador. Não proceder desta forma pode resultar em quebra da Ponta do aplicador.
8. Feche a câmara de amostra e retire o dispositivo de biopsia, de acordo com as instruções do fabricante.
9. Elimine o Aplicador de forma adequada.
10. Confirme a posição final do marcador através de imagiologia.

#### **GARANTIA**

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

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

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

Montado na Tailândia.

# STARCHMARK®

## Ιχνηθέτης μαστικού ιστού STARCHMARK®

Για χρήση με τον καθετήρα βιοψίας 11 Gauge Mammotome™


**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**REF** STMKMT11GSS

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ο Ιχνηθέτης μαστικού ιστού STARCHMARK® είναι ένας στείρος, αναλύσιμος εφαρμογέας που περιέχει 6 απορροφήσιμα σφαιρίδια πολυσακχαρίτη (αμύλου), 1 σφαιρίδιο από συμπολυμερές με βάση το πολυγαλακτικό/πολυγλυκολικό οξύ (PLA/PGA) με ενσωματωμένο ακτινοσκιερό μορφοποιημένο σύρμα και ωθούμενο σφαιρίδιο από πολυεθυλενογλυκόλη.

Κωδικός προϊόντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος	Συμβατότητα καθετήρα
STMKMT11GSS	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L		11G Mammotome™

Το μορφοποιημένο σύρμα προορίζεται για τη μακροχρόνια ακτινογραφική ιχνηθέτηση του σημείου βιοψίας. Τα σφαιρίδια πολυσακχαρίτη (αμύλου) απορροφούν τα σωματικά υγρά προκειμένου να βοηθήσουν τον έλεγχο και την αντιμετώπιση της αιμορραγίας. Τα σφαιρίδια ουσιαστικά απορροφούνται σε 2 εβδομάδες περίπου.

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, εφαρμόζει μέσα στη συσκευή Mammotome™ για την πρόσβαση στην κοιλότητα βιοψίας. Τα σφαιρίδια εκπίπτουν από τον εφαρμογέα, διαμέσου της συσκευής βιοψίας, στην κοιλότητα βιοψίας.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Ο Ιχνηθέτης μαστικού ιστού STARCHMARK® προορίζεται για την ακτινογραφική επισημάση μαστικού ιστού κατά τη διάρκεια επεμβάσεων διαδερμικής βιοψίας μαστού.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής, καθώς ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- **Επιδείξτε προσοχή κατά την τοποθέτηση κοντά σε εμφύτευμα μαστού, για την αποφυγή διάτρησης της κάψουλας του εμφυτεύματος.**
- **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 διασταυρωμένης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.**
- **Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στείροτητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιορίστου 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**

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης ιχνηθέτη μαστικού ιστού.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν ο στείρος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μετά από τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Μη στρεβλώνετε τον εύκαμπτο σωλήνα.
- Κατά την τοποθέτηση των σφαιριδίων 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 σφαιρίδια.
- Σε μελέτες που έχουν δημοσιευθεί με ιχνηθέτες βιοψίας από ανοξειδωτο χάλυβα 316L παρόμοιου μεγέθους, δεν έχει καταδειχθεί κίνηση των ιχνηθετών, ενώ καταδείχθηκε ασήμαντη αύξηση της θερμοκρασίας των ιχνηθετών κατά τη δοκιμή σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), με ένταση πεδίου 1,5 T.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η κουκκίδα θερμοκρασίας είναι μαύρη.
- Παρόλο που το άμυλο (πολυσακχαρίτης) έχει γνωστές αιμοστατικές ιδιότητες, ο χρήστης θα πρέπει να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τυπικές μεθόδους για την επίτευξη αιμόστασης μετά από τη διαδικασία βιοψίας.

**ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

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

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Ο Ιχνηθέτης μαστικού ιστού STARCHMARK® παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.

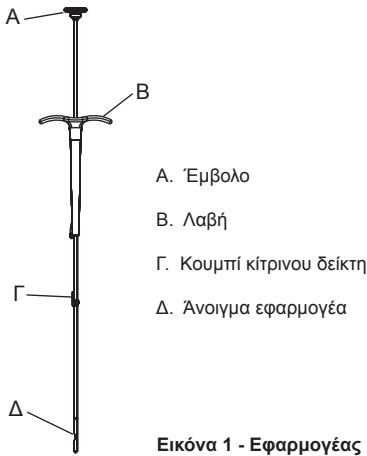
**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

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

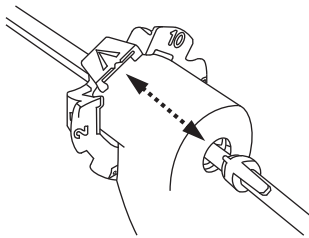
- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και βοηθητικά εξαρτήματα
- Κατάλληλος καθετήρας βιοψίας
- Χειρουργικά γάντια και μιάτια
- Τοπικό αναισθητικό
- Άλλος εξοπλισμός, όπως είναι απαραίτητο

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στην εικόνα 1 για διάγραμμα του εφαρμογέα.



1. Διενεργήστε «ξηρά παρακέντηση» ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ιστός στην εγκοπή δειγματοληψίας.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου.
3. Εισαγάγετε τον εφαρμογέα στη συσκευή βιοψίας. Προωθήστε τον εφαρμογέα ώστε να ευθυγραμμιστεί το κουμπτί 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 (Δ) με τον θάλαμο βιοψίας διασφαλίζοντας την ορθή ευθυγράμμιση του κουμπτιού κίτρινου δείκτη, με το λευκό βέλος επάνω στον χειροκοχλία του καθετήρα βιοψίας (εικόνα 2).
  5. Εκπύξτε αμέσως όλα τα σφαιρίδια προωθώντας το έμβολο (Α).
- Σημείωση:** κατά την εκπύση, αποφύγετε την έλξη της λαβής του εφαρμογέα (B) διότι ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της εκπύσης.
6. Περιστρέψτε την κάνουλα της συσκευής βιοψίας κατά 180° ώστε να τοποθετήσετε τον θάλαμο δείγματος μακριά από τα σφαιρίδια 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 ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΙΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Πιθανόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα αποζημίωσης, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή 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 για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Συναρμολογείται στην Ταϊλάνδη



# STARCHMARK®

## STARCHMARK® Brystvævsmarkør

Til brug med 11 Gauge Mammotome™ Biopsinål


**DANSK**

**REF** STMKMT11GSS

### BRUGERVEJLEDNING

#### BESKRIVELSE

STARCHMARK® brystvævsmarkør er en steril engangsapplikator, der indeholder 6 resorberbare polysakkarid (stivelse)-pellets, 1 polymælkesyre-/polyglykolsyrebaseret copolymer (PLA/PGA)-pellet med en indlejret røntgenfast trådform, og en fremføringsspindel af polyetylen glykol.

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform	Sondekompatibilitet
STMKMT11GSS	316L-rustfrit stål		11G Mammotome™

Trådformen er beregnet til langvarig radiografisk markering af biopsistedet. Polysakkarid (stivelse)-pelletsene absorberer kropsvæsker for at hjælpe med at kontrollere og håndtere blødning. Pelletsene er i det væsentlige resorberet efter ca. 2 uger.

Den sprøjtelignende applikator passer ind i Mammotome™ mhp. at opnå adgang til biopsikaviteten. Pellets indføres fra applikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

#### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

STARCHMARK® brystvævsmarkør er beregnet til radiografisk markering af brystvæv under en perkutan brystbiopsiprocedure.

#### KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke denne anordning til patienter med en kendt hypersensitivitet over for de materialer, der er angivet i beskrivelsen af anordningen, da de kan få en allergisk reaktion på dette implantat.

#### ADVARSLER

- Vær forsigtig ved placering i nærheden af et brystimplantat for at undgå punktering af implantatets kapsel.
- 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 kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
- Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering 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

- Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er helt fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske resultater og mulige bivirkninger ved markørplacering i brystvæv.
- Anvend ikke dette produkt, hvis den sterile barriere har været åbnet tidligere, eller hvis emballagen er beskadiget.

- Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.
- Undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
- Oprethold korrekt placering af det gule indikatormærke (C i figur 1) i forhold til den hvide pil på biopsisonden ved dispensering af pellets.
- Sørg for, at alle pellets dispenseres.
- Publicerede forsøg med biopsimarkører af 316L-rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har ikke vist nogen markørbevægelse og ubetydelig markørøpvarmning ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Må ikke anvendes, hvis temperaturpletten er sort.
- Skønt stivelse (polysakkarid) har kendte hæmostatiske egenskaber, skal brugeren fortsætte med at anvende standardmetoder til opnåelse af hæmostase efter biopsiproceduren.

#### MULIGE KOMPLIKATIONER

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

#### LEVERING

STARCHMARK® brystvævsmarkør leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, Må ikke resteriliseres.

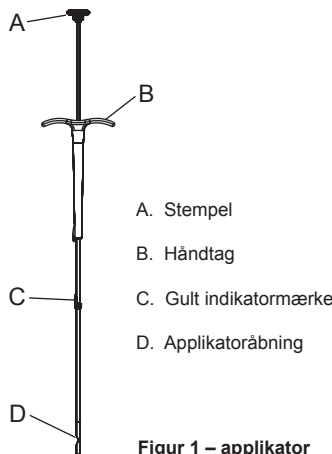
#### NØDVENDIGT UDSTYR:

Det følgende udstyr er nødvendigt ved markørplacering af brystvæv:

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

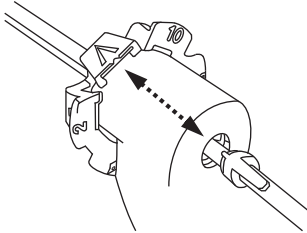
#### BRUGERVEJLEDNING

Se figur 1 for applikatoridiagram.



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 – applikatorretning i sonde**

4. Sæt applikatoren helt ind i biopsisonden. Verificer, at applikatoråbningen (D) er rettet korrekt ind med biopsikammeret ved at sikre, at det gule indikatormærke er rettet korrekt ind med den hvide pil på biopsisondens fingerhjul (figur 2).
5. Anbring straks alle pellets ved at føre stemplet (A) frem.  
**Bemærk:** Undgå at trække i applikatorhåndtaget (B) under anbringelse, da det kan forårsage en anbringelsesfejl.
6. Roter kanylen på biopsianordningen 180°, så prøvekammeret placeres væk fra de dispensererede pellets.
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 nettoppris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

**I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKTE SOM 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 retningslinjer findes under brugerens oplysninger på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Samlet i Thailand.

# STARCHMARK®

## STARCHMARK® bröstvävnadsmarkör

För användning med 11 gauge Mammotome™ biopsinål


**SVENSKA**

**REF** STMKMT11GSS

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVNING

STARCHMARK® bröstvävnadsmarkör är en steril applikator för engångsbruk som innehåller 6 resorberbara pellets av polysackarid (stärkelse), 1 pellet av polylaktid/polyglykolsyra (PLA/PGA) med inbäddad röntgentät trådform och en påskjutningspellet av polyetylenlykol.

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form	Kompatibel med prob
STMKMT11GSS	316L rostfritt stål		11G Mammotome™

Trådformen är avsedd att långsiktigt radiografiskt markera biopsistället. Pelletsen av polysackarid (stärkelse) absorberar kroppsvätskor och hjälper till i hanteringen av blödning. Pelletsen är i stort sett resorberade efter 2 veckor.

Den närliga applikatorn passar in i Mammotome™ för tillträde till biopsikaviteten. Pelletsen placeras med applikatorn genom biopsiinstrumentet in i biopsikaviteten.

#### BRUKSANVISNING

STARCHMARK® bröstvävnadsmarkör är avsedd för att radiografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

#### KONTRAINDIKATIONER

Använd inte denna enhet i patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen eftersom de kan få en allergisk reaktion mot implantatet.

#### VARNINGAR

- Var försiktig vid placering nära ett bröstimplantat för att undvika punktion av implantatkapseln.
- 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

- Denna produkt ska endast användas av en läkare som är helt förtrogen med indikationerna, kontraindikationerna, begränsningarna, normala resultat och möjliga bieffekter vid placering av bröstvävnadsmarkörer.
- Använd inte produkten om den sterila barriären brutits eller om förpackningen är skadad.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.
- Vecka/bryt inte det flexibla röret.
- Upprätthåll korrekt inriktning mellan den gula indikatornyckeln (C i figur 1) och den vita pilen på biopsiproben medan pelletsen placeras.
- Kontrollera att alla pellets förts in.
- Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon vändning av markören och marginell uppvärmning av markören vid test i MRT med 1,5T fältstyrka.
- Förvaras i temperaturer under 25 °C.
- Använd inte produkten om temperaturpricken är svart.
- Även om stärkelse (polysackarid) har en känd hemostatisk effekt, bör användaren fortsätta använda sedvanliga metoder för att uppnå hemostas efter biopsiingreppet.

#### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

#### LEVERANSFORM

STARCHMARK® bröstvävnadsmarkör levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras.

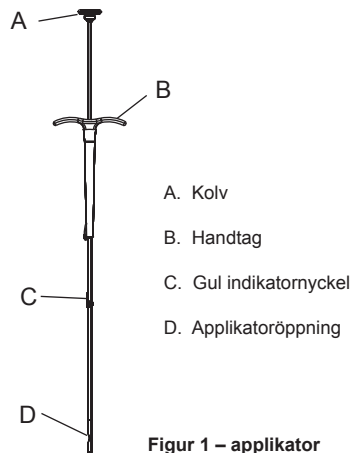
#### FÖLJANDE UTRUSTNING BEHÖVS

Följande utrustning behövs för att placera bröstvävnadsmarkören.

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

#### ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

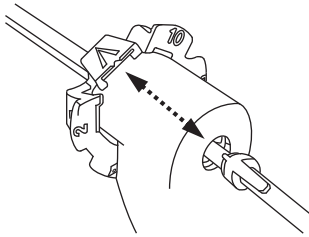
Se figur 1 för applikatordiagram.



Figur 1 – applikator

1. "Torrdrä" en gång för att se till att provskåran inte innehåller någon vävnad.

- Använd vedertagen aseptisk teknik, ta ur applikatorn ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. Ta bort skyddet från spetsen.
- För in applikatorn i biopsiinstrumentet. För fram applikatorn så att den gula indikatornyckeln (C) hamnar i linje med den vita pilen på biopsiprobens tumhjul. Se figur 2.



**Figur 2 – Applikatorinriktning i prob**

- Placera applikatorn helt i biopsiproben. Verifiera rätt inriktning av applikatoröppningen (D) med biopsikammaren genom att verifiera rätt inriktning av den gula indikatornyckeln med den vita pilen på biopsiprobens tumhjul (figur 2).
- Placera direkt alla pellets genom att trycka in kolven (A).  
**Obs:** undvik att dra i applikatorhandtaget (B) under placeringen då det kan orsaka att placeringen misslyckas.
- Vrid biopsiinstrumentets kanyl 180° för att positionera provkammaren bort från de placerade pelletsen.
- Ta bort applikatorn från biopsiinstrumentet.  
**Försiktighet!** 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.
- Stäng provkammaren och ta bort biopsiinstrumentet enligt tillverkarens instruktioner.
- Kassera applikatorn på sedvanligt vis.
- Bekräfta markörens slutliga position med bildundersökning.

#### **GARANTI**

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

**I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÅL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER 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 för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Monterad i Thailand.

# STARCHMARK®

## STARCHMARK®-rintakudosmerkkilaitte

11 G:n Mammotome™ -biopsiakoettimen yhteyteen


**SUOMI**

**REF** STMKMT11GSS

### KÄYTTÖOHJEET

#### KUVAUS

STARCHMARK®-rintakudosmerkkilaitte on steriili, kertakäyttöinen ventilaite, joka sisältää 6 resorboituvaa polysakkaridi (täkkelys) -pellettiä, 1 polymaitohappo/polyglykoli-happo (PLA/PGA) -pelletin, johon on upotettu röntgenaktiivinen lankarakenne sekä polyeeteeniglykolipainopelletin.

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
STMKMT11GSS	Ruostumatonta 316L-terästä		11G Mammotome™

Lankarakenne on tarkoitettu biopsiakohdan pitkäaikaiseen merkintään röntgenkuvausta varten. Polysakkaridi (täkkelys) -pelletit imevät kehon nesteitä ja auttavat siten verenvuodon hallinnassa. Pelletit ovat olennaisesti resorboituneet noin 2 viikon kuluttua.

Ruiskun kaltainen ventilaite sopii Mammotome™ sisälle biopsiakanavaan viemistä varten. Pelletit viedään ventilaiteesta biopsialaitteen kautta biopsiakanavaan.

#### KÄYTTÖAIHEET

STARCHMARK®-rintakudosmerkkilaitte on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen merkintään perkutaanisen rintabiopsiatiomenpiteen aikana.

#### VASTA-AIHEET

Älä käytä tätä laitetta potilailla, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille, sillä implanti voi aiheuttaa allergisen reaktion näille potilaille.

#### VAROITUKSIA

- Toimi varoen sijoittaessasi laitetta rintaimplantin läheisyyteen, jotta vältät implanttikapselin puhkaisun.
- Älä käytä, jos potilaalla on infektio.
- Vältä liiallisen voiman käyttöä poistaessasi ventilaiteita, jotta ventilaiteen kärki ei vahingoitu.
- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatoriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiota liittyviä komplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiota liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

#### VAROITIMET

- Tätä tuotetta saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee täysin rintakudosmerkkilaitteen asentamisen käyttöaiheet, vasta-aiheet, rajoitukset, tyypilliset löydökset ja mahdolliset haittavaikutukset.

- Älä käytä tätä tuotetta, jos sen steriilisuojaus on aiemmin avattu tai paketti on vahingoittunut.
- Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyt lääketieteellisen käytännön ja soveltuviin paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Joustavaa letkua ei saa taistaa.
- Pidä keltainen ilmaisin (C kuvassa 1) oikein kohdistettuna biopsiakoettimen valkoisen nuolen kanssa viedessäsi pellettejä.
- Varmista, että kaikki pelletit on viety.
- Vastaavan kokoisia, ruostumatonta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkkejä koskeissa julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkin liikkumista eikä merkittävää merkin kuumenemista testattaessa magneettikuvasaliteissa 1,5 T:n voimakkuudella.
- Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.
- Älä käytä, jos lämpötilapiste on musta.
- Vaikka täkkelyksellä (polysakkaridilla) tiedetään olevan verenvuotoa tyrehtyttäviä ominaisuuksia, käyttäjän pitäisi käyttää tavallisia menetelmiä verenvuodon tyrehtyttämiseksi biopsiatiomenpiteen jälkeen.

#### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

#### TOIMITUSTAPA

STARCHMARK®-rintakudosmerkkilaitte toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Ei saa käyttää uudestaan. Ei saa steriloida uudestaan.

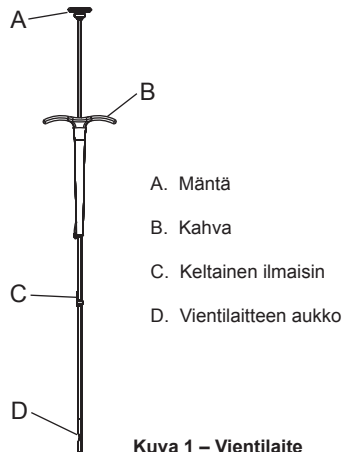
#### TARVITTAVAT VÄLINEET

Rintakudosmerkkilaitteen asentamisessa tarvitaan seuraavia välineitä:

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

#### KÄYTTÖOHJEET

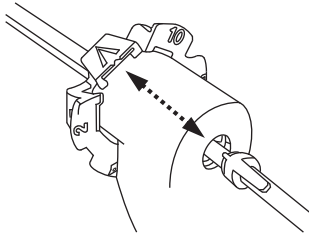
Katso ventilaiteen kaavio kuvassa 1.



Kuva 1 – Ventilaite

- Varmista "kuivalla napautuksella", että näytelovessa ei ole kudosta.
- Poista ventilaite pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. Poista kärjen suoja.

3. Työnnä ventilaite biopsialaitteeseen. Vie ventilaiteita niin, että keltainen ilmaisin (C) on kohdistettu valkoiseen nuoleen biopsiakoettimen kiekolla. Katso kuva 2.



#### Kuva 2 – Ventilaiteen kohdistaminen koettimeen

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

#### TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä 1 vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. 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 KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA.**

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

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

Koottu Thaimaassa.

# STARCHMARK®

## STARCHMARK® brystvevsmarkør

For bruk med 11 G Mammotome™-biopsisonde

**NORSK**

**REF** STMKMT11GSS

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVELSE

STARCHMARK®-brystvevsmarkør er en steril engangsapplikator som inneholder seks resorberbare polysakkaridmarkører (av stivelse), én PLA/PGA-markør med en innebygd røntgentett tråd og en PEG-markør.

Produktkode	Trådmateriale	Trådform	Sondekompatibilitet
STMKMT11GSS	316L rustfritt stål		11G Mammotome™

Tråden er beregnet på langsiktig røntgenmarkering av biopsistedet. Polysakkaridmarkøren (av stivelse) absorberer kroppsvæsker som skal bidra til å kontrollere blødninger. Markørene vil stort sett være resorbert i løpet av 2 uker.

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

#### BRUKSINDIKASJONER

STARCHMARK® brystvevsmarkør er tiltenkt for å merke brystvev røntgenologisk under en perkutan brystbiopsi.

#### KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne enheten på pasienter med kjent overfølsomhet mot materialene oppført i beskrivelsen av enheten da de kan få en allergisk reaksjon på implantatet.

#### ADVARSLER

- Utvis forsiktighet ved plassering nær et brystimplantat for å unngå å punktere implantatkapselen.
- 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 med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.

#### FORHOLDSREGLER

- Dette instrumentet skal bare brukes av en lege som har fullstendig kjent med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger av plassering av brystvevsmarkører.

- Dette utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er åpnet, eller hvis emballasjen er åpnet.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.
- Slangen skal ikke bøyes.
- Oppretthold riktig innretting av den gule indikatoren (C i figur 1) med den hvite pilen på biopsisonden når markørene plasseres ut.
- Kontroller at alle markørene er plassert ut.
- Publiserte studier med tilnærmet like store biopsimarkører av rustfritt stål (316L) har vist ingen markørbevegelse og ubetydelig markøroppvarming under prøving i MR-maskin med en feltstyrke på 1,5 T.
- Utstyret skal oppbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Utstyret skal ikke brukes hvis temperaturmarkeringen er svart.
- Selv om stivelse (polysakkarid) har kjente hemostatiske egenskaper, bør brukeren fortsette å bruke standardmetoder for å oppnå hemostase etter et biopsiinngrep.

#### MULIGE KOMPLIKASJONER

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

#### LEVERINGSFORM

STARCHMARK® brystvevsmarkør leveres sterilt og er bare til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger. Utstyret skal ikke resteriliseres.

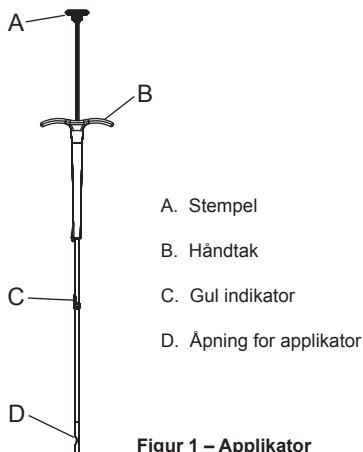
#### NØDVENDIG UTSTYR

Det følgende utstyret er nødvendig for å plassere brystvevsmarkøren:

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

#### BRUKSANVISNING

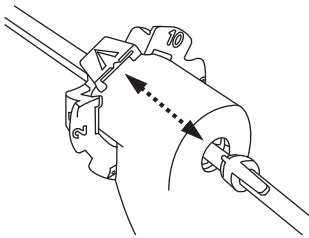
Se applikatoridiagram på figur 1.



Figur 1 – Applikator

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 spissdekelet.
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 – Innretting av applikator i sonde**

4. Før applikatoren helt inn i biopsisonden. Kontroller at applikatorens åpning (D) er riktig rettet inn med biopsikammeret ved å sikre riktig innretting av den gule indikatoren med den hvite pilen på biopsisondens tommelhjul (figur 2).

5. Plasser ut alle markørene umiddelbart ved å trykke ned stampelet (A).

**Obs!** Ikke dra i applikatorens håndtak (B) 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 nettoprisen. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

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

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

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Thailand.



# STARCHMARK®

## Znacznik tkanki gruczołu sutkowego

STARCHMARK®

Do użytku z sondą biopsyjną Mammotome™ 11 G


**POLSKI**

**REF** STMKMT11GSS

### INSTRUKCJA OBSŁUGI

#### OPIS

Znacznik tkanki gruczołu sutkowego STARCHMARK® jest sterylnym aplikatorem jednorazowego użytku zawierającym 6 wchłaniających peletek polisacharydowych (skrobiowych), 1 kopolimerową peletkę polimleczanową/poiliglikolową (PLA/PGA) z umieszczonym wewnątrz drutem do znakowania radiologicznego i 1 peletkę polietylenoglikolową.

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu	Kompatybilność sond
STMKMT11GSS	Stal nierdzewna 316L		11G Mammotome™

Drut służy do długoterminowego znakowania radiograficznego miejsca pobrania biopsjatu. Peletki polisacharydowe (skrobiowe) absorbują płyny ustrojowe, aby ułatwić kontrolę krwawienia. Ich resorpcja następuje w ciągu około 2 tygodni.

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

#### WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Znacznik tkanki gruczołu sutkowego STARCHMARK® jest przeznaczony do radiograficznego znakowania gruczołu piersiowego w trakcie zabiegu przeszkrónej biopsji piersi.

#### PRZECIWSKAZANIA

Należy używać przyrządu u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie przyrządu, ponieważ w ich przypadku może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.

#### OSTRZEŻENIA

- Zachować ostrożność w pobliżu implantu piersi, aby uniknąć przekłucia kapsułki implantu.
- Nie używać w przypadku zakażenia.
- Unikać 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 pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
- Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z tego produktu powinien korzystać wyłącznie lekarz dokładnie zaznajomiony ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi spostrzeżeniami i możliwymi skutkami ubocznymi związanymi z wprowadzaniem znacznika tkanki gruczołu sutkowego.
- Nie używać produktu, jeśli bariera sterylna została naruszona lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Po użyciu niniejszy produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.
- Nie skręcać elastycznej rurki.
- Utrzymywać prawidłowe ustawienie żółtego wskaźnika (C na ryc. 1) względem białej strzałki na sondzie biopsyjnej podczas wprowadzania peletek.
- Upewnić się, że wszystkie peletki zostały wprowadzone.
- Opublikowane badania dotyczące porównywalnej wielkości markerów biopsyjnych wykonanych ze stali nierdzewnej 316L nie wykazały przemieszczania się markerów ani ich istotnego nagrzewania się podczas testów z użyciem systemu MRI o indukcji magnetycznej równej 1,5 T.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny.
- Pomimo że znane są właściwości hemostatyczne skrobi (polisacharydu), po zabiegu biopsji należy równolegle stosować standardowe metody zapewniania hemostazy.

#### POTENCJALNE POWIKŁANIA

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

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczany znacznik tkanki gruczołu sutkowego STARCHMARK® jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.

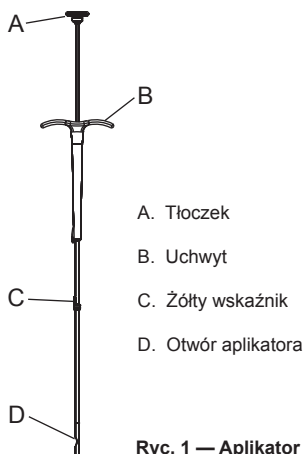
#### WYMAGANY SPRZĘT

Do wprowadzenia znacznika tkanki gruczołu sutkowego wymagany jest następujący sprzęt:

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

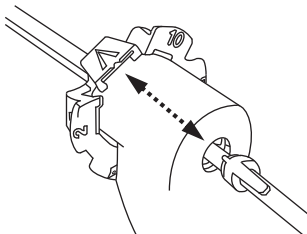
#### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Schemat aplikatora — patrz ryc. 1



Ryc. 1 — Aplikator

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 (D) względem komory biopsyjnej, sprawdzając położenie **żółtego wskaźnika** względem **białej strzałki** na pokrętle sondy biopsyjnej (ryc. 2).
5. Natychmiast wprowadzić wszystkie peletki, przesuwając tłoczek (A) do przodu.

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

6. Obrócić kaniulę sondy biopsyjnej o 180°, aby ustawić komorę zbiorczą z dala od wprowadzonych peletek.
7. Usunąć aplikator z sondy biopsyjnej.

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

8. Zamknąć komorę i usunąć sondę biopsyjną zgodnie ze wskazówkami producenta.
9. Zutylizować 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 oryginalnej daty zakupu i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu 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 MIĘDZY INNYMI 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 treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Produkt montowany w Tajlandii

# STARCHMARK®

## STARCHMARK® emlőszövet-jelölő

11 G-s Mammotome™ biopsziás szondával használható


### MAGYAR

**REF** STMKMT11GSS

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

#### LEÍRÁS

A STARCHMARK® emlőszövet-jelölő egy steril, eldobható applikátor, amely 6 db felszívódó, poliszacharidból (keményítőből) készült pelletet, 1 db beágyazott, sugárfogó, formázott drótot tartalmazó, politejsav-poli(glikolsav) alapú kopolimer (PLA/PGA) pelletet és 1 db polietilén-glikol tolopelletet tartalmaz.

Termékkód	A formázott drót anyaga	A formázott drót alakja	Szonda-kompatibilitás
STMKMT11GSS	316L rozsdamentes acél		11G Mammotome™

A formázott drót a biopsziás hely tartós radiológiai megjelölésére szolgál. A poliszacharidból (keményítőből) készült pelletek felszívják a testnedvet, ezzel segítve a vérzéscsillapítást és a vérzés kezelését. A pelletek lényegében 2 hét alatt felszívódnak.

A fecskendőszerű applikátor a Mammotome™ eszközbe illeszkedik, a biopsziás üregbe történő behatolást elősegítendő. A pelletek a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

#### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A STARCHMARK® emlőszövet-jelölő az emlőszövet radiológiai megjelölésére szolgál percután emlőbiopsziás eljárás során.

#### ELLENJAVALLATOK

Ne használja az eszközt olyan betegeken, akik ismertem túlérzékenyek az eszköz leírásánál felsorolt anyagokra, mivel esetükben az implantátum allergiás reakciót válthat ki.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Óvatosan járjon el, ha emlőimplantátum mellé helyezi, nehogy kilyukassza az implantátum tokját.
- 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 – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzések szövődményekhez vezethet.
- Ne sterilizálja újra. Újrasterilizálás után a termék sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan 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.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt a terméket kizárólag olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben ismeri az emlőszövet-jelölő elhelyezésének javallatait, ellenjavallatait, korlátait, jellemző eredményeit és lehetséges mellékhatásait.

- Ne használja a terméket, ha a steril védőzár felnyílt vagy a csomagolás megsérült.
- A termék használat után potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és semmisítse meg az eszközt.
- Vigyázzon, hogy ne törjön meg a hajlékony cső.
- A pelletek beadagolásakor tartsa meg a sárga jelzőretest (1. ábra, C jel) és a biopsziás szondán látható fehér nyíl pontos illesztését.
- Ellenőrizze, hogy beadagolta az összes pelletet.
- Az összehasonlítható méretű, 316L rozsdamentes acélból készült biopsziás jelölőkkel végzett, publikált vizsgálatok kimutatták, hogy 1,5 T mágneses mezővel rendelkező MR-rendszerben végzett tesztelés során a jelölő nem mozdult el, és jelentéktelen volt a felmelegedése.
- Az eszközt 25° C alatti hőmérsékleten tárolja.
- Ne használja, ha a hőmérsékletet jelző pont fekete.
- Bár ismert, hogy a keményítő (poliszacharid) vérzéscsillapító tulajdonságokkal rendelkezik, a biopsziás eljárást követően a felhasználónak továbbra is alkalmaznia kell a vérzéscsillapítási szabványos módszereit.

#### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eljárás közben vagy után bármikor felléphetnek szövődmények. A jelölő elhelyezésének lehetséges szövődményei közé tartoznak többek között: a hematóma, a vérzés, a fertőzés, a környező szövetek sérülése és a fájdalom.

#### KISZERELÉS

A StarchMark® emlőszövet-jelölőt sterilen szállítjuk; kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra! Ne sterilizálja újra!

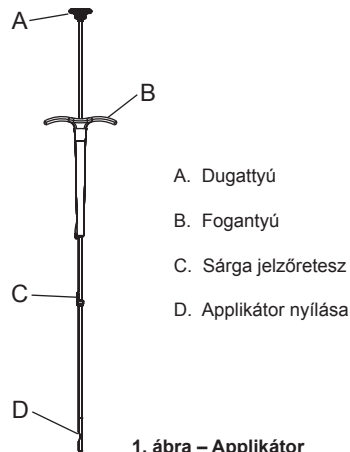
#### SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

A következő felszerelés szükséges az emlőszövet-jelölő behelyezéséhez:

- megfelelő képalkotó eszköz és tartozékai;
- megfelelő biopsziás szonda;
- sebészeti kesztyű és izolálókendők;
- helyi érzéstelenítő;
- szükség szerint egyéb felszerelés.

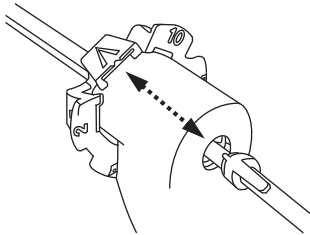
#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az 1. ábrán az applikátor rajza látható.



- Végezzen „száraz tapogatást”, ezzel biztosítva, hogy a mintavételi hornyon ne maradjon szövetmaradvány.
- Szabványos aseptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból az applikátort, és ellenőrizze, nem sérült-e. Vegye le a hegyvédőt.

- Illesse be a biopsziás eszközbe az applikátort. Tolja előre az applikátort, hogy egy vonalba igazítsa a **sárga jelzőretest** (C) és a **fehér nyilat**, amely a biopsziás szonda forgatható tárcsáján látható. Lásd a 2. ábrát.



**2. ábra – Applikátor beillesztése a szondába**

- Teljesen helyezze be a biopsziás szondába az applikátort. Ellenőrizze az applikátor nyílásának (D) és a biopsziás kamrának az illesztését, a **sárga jelzőretest** és a **fehér nyíl** megfelelő illesztésének biztosításával utóbbi a biopsziás szonda forgatható tárcsáján látható (2. ábra).
- A dugattyú (A) előretolásával azonnal válassza le az összes pelletet.  
**Megjegyzés:** a leválasztás közben ne húzza az applikátor fogantyúját (B), mert ez a leválasztás sikertelenségét eredményezheti.
- Forgassa el 180°-kal a biopsziás eszköz kanüljét, hogy eltávolítsa a mintavevő kamrát a beadagolt pelletektől.
- 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.
- A gyártó útmutatásai szerint zárja a mintavevő kamrát, és távolítsa el a biopsziás eszközt.
- A megfelelő módon ártalmatlanítsa az applikátort.
- Képkötéssel ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét.

## **JÓTÁLLÁS**

A Bard Peripheral Vascular garantsálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet, az első vásárlástól számított egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Ez a korlátozott jótállás nem vonatkozik a termék rendeltetészerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

**A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRE VONATKOZÓ VÉLELMEZHETŐ JÓTÁLLÁST VAGY A TERMÉK EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.**

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

A felhasználó tájékoztatása céljából a használati útmutatóra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja

között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

Thaiföldön összeszerelve.

# STARCHMARK®

## Značkováč prsní tkáně STARCHMARK®

Pro použití s Bioptickou sondou Mammotome™ 11 G


ČESKY

REF STMKMT11GSS

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS

Značkováč prsní tkáně STARCHMARK® je sterilní jednorázový aplikátor obsahující 6 vstřebatelných polysacharidových (škrobových) pelet, 1 peletu z kopolymeru na bázi poly(laktátu)/kyseliny polyglykolové (PLA/PGA) s vloženým rtg kontrastním drátem a z polyetyenglykolové zasunovací pelety.

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu	Kompatibilita sondy
STMKMT11GSS	Nerezová ocel 316L		11G Mammotome™

Drát je určen k dlouhodobému rtg označení místa biopsie. Polysacharidové (škrobové) pelety absorbují tělesné tekutiny a napomáhají tak kontrole krvácení. Pelety se vstřebávají přibližně za 2 týdny.

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

#### INDIKACE K POUŽITÍ

Značkováč prsní tkáně STARCHMARK® je určen k rtg označení prsní tkáně při perkutánní biopsii prsu.

#### KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte zařízení u pacientů se známou hypersenzitivitou na materiály uvedené v popisu výrobku, protože u nich může docházet k alergickým reakcím na tento implantát.

#### VAROVÁNÍ

- Při umístění v blízkosti prsního implantátu postupujte opatrně, aby nedošlo k perforaci pouzdra implantátu.
- 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 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

- Tento produkt smí používat pouze lékař, který je zcela seznámený s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, obvyklými nálezy a možnými vedlejšími účinky aplikace nástroje pro označení prsní tkáně.

- Tento produkt nepoužívejte, pokud byla sterilní bariéra dříve otevřena, nebo pokud je obal poškozen.
- Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.
- Nezaazulujte ohebnou hadičku.
- Při zavádění pelet zachovávejte správné vyrovnaní žlutého indikátoru (C na obrázku 1) s bílou šipkou bioptické sondy.
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny pelety.
- Zveřejněné studie s bioptickými značkováči z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MRI při síle pole 1,5 T migraci značkováčů a došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.
- Uchovávejte při teplotě nižší než 25 °C.
- Produkt nepoužívejte, pokud je tečka teplotního indikátoru černá.
- Přestože má škrob (polysacharid) známé hemostatické vlastnosti, musí uživatel po bioptickém výkonu pokračovat v použití standardních metod zastavení krvácení.

#### MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

#### JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Značkováč prsní tkáně STARCHMARK® je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně.

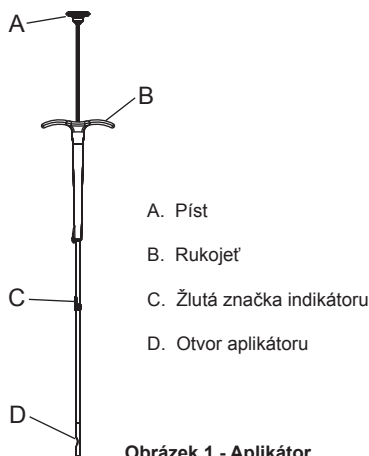
#### POTŘEBNÉ POMŮCKY

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

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

#### NÁVOD K POUŽITÍ

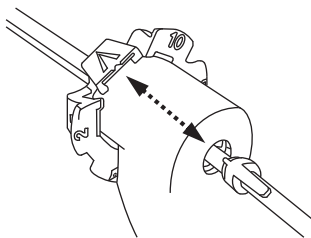
Schéma aplikátoru viz obrázek 1.



Obrázek 1 - Aplikátor

1. 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. 3. 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 vyrovnání otvoru aplikátoru (D) s bioptickou komůrkou tak, že zajistíte správné vyrovnání **žluté značky indikátoru s bílou šipkou** na ovládacím kolečku bioptické sondy (obrázek 2).

- Okamžitě umístěte všechny pelety posunutím pístu (A).

**Poznámka:** Při umísťování netahejte za rukojeť aplikátoru (B), umístění by se nemuselo zdařit.

- Otočte kanylou bioptického zařízení o 180°, až je komůrka pro vzorek vzdálena od zavedených pelet.

- 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 zaručuje prvnímu kupci, že jeden rok od data zakoupení výrobek nebude mít vady materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od první koupě. Záruční odpovědnost je omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo na vrácení zaplacené ceny podle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

**V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI VYVOZOVANÉ, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NA DALŠÍ PRODEJ A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.**

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení předpokládaných záruk a odpovědnosti za náhradu vedlejší nebo následné škody. Podle zákonů vašeho státu pak můžete mít nárok na další náhradu.

Na poslední straně této brožurky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize tohoto návodu. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uběhlo více než 36 měsíců, zjistěte si u společnosti Bard Peripheral Vascular, zda nejsou o výrobku k dispozici novější informace.

Sestaveno v Thajsku.

# STARCHMARK®

## STARCHMARK® Meme Doku İşaretleyicisi

11 G Mammotome™ Biyopsi Probu ile kullanım içindir.


### TÜRKÇE

**REF** STMKMT11GSS

#### KULLANIM TALİMATLARI

##### AÇIKLAMA

STARCHMARK® Meme Doku İşaretleyicisi 6 adet tekrar emilebilen polisakkarit (nişasta) pelleti, yerleşik radyopak bir tel formuna sahip 1 adet polilaktik/poliglitolik asit esaslı kopolimer (PLA/PGA) pelleti ve bir polietilen glkol itme pelleti içeren steril, tek kullanımlık bir Uygulayıcıdır.

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
STMKMT11GSS	316L paslanmaz çelik		11G Mammotome™

Tel formun amacı biyopsi bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlenmesidir. Polisakkarit (nişasta) pelletler, kanama kontrol ve yönetimine yardımcı olmak üzere vücut sıvılarına emer. Pelletler yaklaşık 2 hafta içinde büyük ölçüde tekrar emilir.

Şırıngaya benzeyen Uygulayıcı, biyopsi boşluğuna erişmek üzere Mammotome™ içine yerleşir. Pelletler Uygulayıcıdan biyopsi cihazı vasıtasıyla biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

##### KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

##### KONTRENDİKASYONLAR

Bu implanta alerjik reaksiyon gösterebileceklerinden dolayı bu cihazı, cihaz tanımında listelenen maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar üzerinde kullanmayın.

##### UYARILAR

- İmplant kapsülünün delinmemesi için meme implantının yakınına yerleştirirken dikkatli olun.
- Enfeksiyon varken kullanmayın.
- Uygulayıcının ucunun kırılmasını önlemek için Uygulayıcı çıkarılırken aşırı kuvvet uygulamayın.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminasi, 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 etmeyin. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.

##### ÖNLEMLER

- Bu ürün, sadece meme doku işaretleyicisi yerleşiminin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlamaları, tıpkı bulguları ve olası yan etkileri hakkında etraflı bilgi sahibi bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

- Steril bariyer daha önceden açılmış veya ambalaj zarar görmüş ise, bu ürünü kullanmayın.
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.
- Esnek tüpü bükmeyin.
- Pelletleri uygularken Sarı Gösterge Anahtarının (Şekil 1'de C) biyopsi probunun beyaz okuyla doğru hizasını koruyun.
- Tüm pelletlerin uygulandıktan emin olun.
- Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5 T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.
- 25 °C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayın.
- Sıcaklık noktası siyah renkiye kullanmayın.
- Nişasta (polisakkarit) bilinen hemostatik özelliklere sahip olsa da, kullanıcı biyopsi prosedürü sonrasında hemostaz elde etmek için standart yöntemler uygulamaya devam etmelidir.

##### OLASI KOMPLİKASYONLAR

Prosedür esnasında veya sonrasında her an komplikasyonlar ortaya çıkabilir. İşaretleyici yerleştirme işleminin potansiyel komplikasyonları, hematoma, hemoraji, enfeksiyon, bitişik doku yaranlanması ve ağrıyı içerebilir fakat bunlarla sınırlı değildir.

##### TEDARİK ŞEKLİ

STARCHMARK® Meme Doku İşaretleyicisi steril olarak sağlanmaktadır ve sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

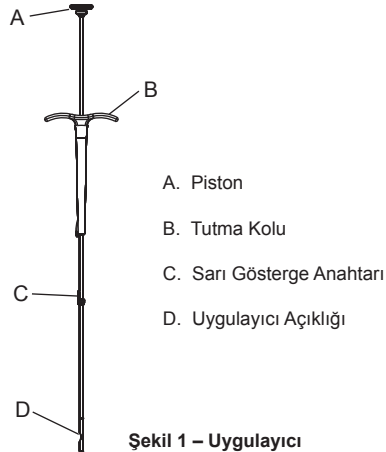
##### GEREKLİ DONANIMLAR

Meme doku işaretleyicisini yerleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gerekir:

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

##### KULLANMA TALİMATI

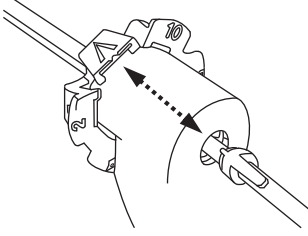
Uygulayıcı diyagramı için Şekil 1'e bakın.



Şekil 1 – Uygulayıcı

1. Örnek çentğinde doku kalmaması için "kuru ilik" tekniği uygulayın.

- Standart aseptik teknik kullanarak, Uygulayıcıyı ambalajından çıkarın ve hasar bakımından inceleyin. Uç kapağını çıkarın.
- Uygulayıcıyı biyopsi cihazının içine sokun. Sarı Gösterge Anahtarını (C) biyopsi probunun parmak tekeri üzerindeki beyaz ok ile hizalamak için Uygulayıcıyı ilerletin. Aşağıda Şekil 2'ye bakın.



**Şekil 2 – Probda uygulayıcı hizası**

- Uygulayıcıyı biyopsi probunun içine tamamen oturtun. Sarı Gösterge Anahtarının biyopsi probunun parmak tekeri üzerindeki beyaz ok ile uygun şekilde hizalanmasını sağlayarak (Şekil 2) Uygulayıcı Açıklığının (D) biyopsi bölmesi ile gereken şekilde hizalandığını doğrulayın.
- Pistonu (A) ilerleterek tüm pelletleri hemen yerleştirin.  
**Not:** Yerleştirme hatasına yol açabileceğinden, yerleştirme sırasında Uygulayıcı Kolumu (B) çekmeyin.
- Örnek bölmesini uygulanan pelletlerden uzağa konumlandırarak 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 bölmesini kapatın ve biyopsi cihazını 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 kusurları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre kusurlu 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 HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.**

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

Bu talimat için bir yayınlanma veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Ürün kullanılmaya başlandığında bu tarih üzerinden 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular ile irtibat kurmalıdır.

Tayland'da monte edilmiştir.



# STARCHMARK®

## Биологический маркер молочной железы

### STARCHMARK®

Для использования с биопсийным зондом Mammotome™ калибра 11


**РУССКИЙ**

**REF** STMKMT11GSS

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### ОПИСАНИЕ

Биологический маркер молочной железы STARCHMARK® представляет собой стерильный одноразовый аппликатор, содержащий 6 рассасываемых гранул из полисахарида (крахмала), 1 гранулу из сополимера полимолочной кислоты/полиглицолиевой кислоты (ПМК/ПГК) с заключенной в ней рентгеноконтрастной проволоочной формой и выталкиваемую гранулу из полиэтиленгликоля.

Код изделия	Материал проволоочной формы	Контур проволоочной формы	Совместимый зонд
STMKMT11GSS	Из нержавеющей стали 316L		11G Mammotome™

Проволоочная форма служит долгосрочным рентгеноконтрастным маркером места биопсии. Гранулы из полисахарида (крахмала) поглощают жидкости организма, помогая контролировать и регулировать кровотечение. Гранулы рассасываются, как правило, в течение прикл. 2 недель.

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

##### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Биологический маркер молочной железы STARCHMARK® предназначен для видимой при рентгенографии маркировки ткани молочной железы при проведении процедуры чрескожной биопсии молочной железы.

##### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать данное устройство у пациентов с подтвержденной аллергией на материалы, перечисленные в описании устройства, так как у них может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проявляйте осторожность при размещении вблизи грудного имплантата во избежание прокола его оболочки.
- Запрещается использовать в условиях наличия инфекции.
- Приложение чрезмерного усилия при извлечении аппликатора может привести к повреждению наконечника аппликатора.
- Данное устройство рассчитано только на однократное применение. 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, что может привести к инфекционным осложнениям.

- Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

##### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие должно использоваться только врачом, хорошо знакомым с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами размещения биологического маркера молочной железы.
- Запрещается применять изделие, если стерильный барьер был предварительно вскрыт или упаковка повреждена.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
- Запрещается перекручивать гибкую линию.
- При введении гранул убедитесь в правильном совмещении желтой стрелки-указателя (С на рис. 1) с белой стрелкой на биопсийном зонде.
- Убедитесь, что введены все гранулы.
- Опубликованные исследования соразмерных маркеров места биопсии из нержавеющей стали марки 316L указывают на отсутствие движения маркера и его незначительное нагревание при тестировании в системе MPT с напряженностью поля 1,5 Т.
- Следует хранить при температуре ниже 25 °С.
- Запрещается использовать, если точечная отметка температуры имеет черный цвет.
- Несмотря на то что крахмал (полисахарид) обладает подтвержденными кровоостанавливающими свойствами, после проведения процедуры биопсии следует применять стандартные методы остановки кровотечения.

##### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возникновение осложнений возможно как во время выполнения процедуры, так и после нее. К возможным осложнениям размещения маркера относятся гематома, кровоизлияние, инфекция, повреждение близлежащей ткани и боль.

##### ФОРМА ПОСТАВКИ

Биологический маркер молочной железы STARCHMARK® поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.

##### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для установки маркера места биопсии молочной железы необходимо следующее оборудование:

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

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изображение аппликатора см. на рис. 1.

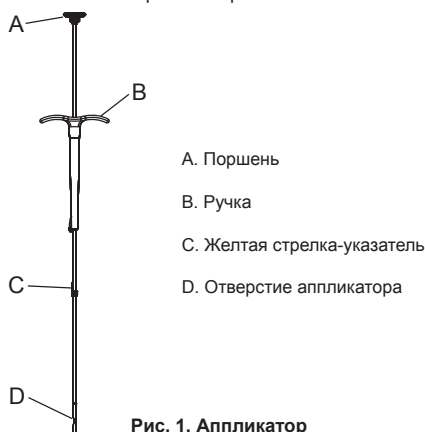


Рис. 1. Аппликатор

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

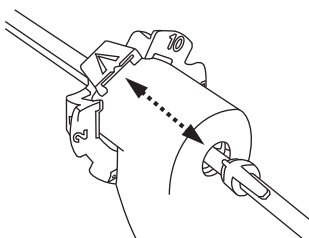


Рис. 2. Выравнивание аппликатора в зонде

4. Плотно закрепите аппликатор в биопсийном зонде. Убедитесь в правильном совмещении отверстия (D) аппликатора с камерой устройства для биопсии, надлежащим образом совместив желтую стрелку-указатель с белой стрелкой на дисковом переключателе биопсийного зонда (рис. 2).
5. Продвигая поршень (A), незамедлительно введите все гранулы.

**Примечание.** Не тяните ручку (B) аппликатора во время введения гранул, это может привести к нарушению его работы.

6. Поверните канюлю устройства для биопсии на 180°, чтобы заборная камера находилась на некотором расстоянии от вводимых гранул.
7. 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.

8. Закройте заборную камеру и извлеките устройство для биопсии, соблюдая инструкции производителя.
9. Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.

10. Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.

## ГАРАНТИЯ

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

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

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

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

Собрано в Таиланде.

# STARCHMARK®

## STARCHMARK® 乳房組織標記

搭配 11 Gauge 麥瑪通 (Mammotome™) 活體組織切片探針使用


### 繁體中文

### REF STMKMT11GSS

#### 使用說明

#### 說明

STARCHMARK® 乳房組織標記是無菌拋棄式塗藥器，包含 6 個可吸收多糖類 (澱粉) 彈丸劑、1 個聚乳酸/聚乙醇酸型共聚物 (PLA/PGA) 彈丸劑，內嵌不透射線鋼絲型件，含聚乙二醇推動型彈丸劑。

產品代碼	鋼絲型件材質	鋼絲型件形狀	探針相容性
STMKMT11GSS	316L 不鏽鋼		11G Mammotome™

鋼絲型件用於組織切片部位長期放射性標記。多糖類 (澱粉) 彈丸劑會吸收體液，協助控制及管理出血。彈丸劑會在約 2 週內大致吸收。

注射器型塗藥器可置入麥瑪通 (Mammotome™) 探針，以進入切片腔。彈丸劑是透過切片裝置從塗藥器植入切片腔。

#### 適應症

STARCHMARK® 乳房組織標記可在經皮乳房組織切片檢查中，用於放射線標記乳房組織。

#### 禁忌症

若患者已知對裝置標示之材質過敏，則不可使用本裝置，否則會對植體產生過敏反應。

#### 警語

• 放置於乳房植入物附近時，請小心以避免穿刺植入物外膜。

- 感染時請勿使用。
- 取出塗藥器時請勿過度施力，以免塗藥器尖端斷裂。
- 本裝置僅供單次使用。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，與醫療裝置接觸不確定時間後，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，進而導致感染性併發症。
- 請勿重複消毒。重複消毒後，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、再製及/或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為溫度及/或機械性變化，可能對部件產生不良影響。

#### 注意事項

- 僅能由完全熟知乳房組織標記放置之適應症、禁忌症、限制、一般發現、可能副作用的醫師使用本產品。
- 如果無菌屏障已開封或如果包裝已破損，請勿使用此產品。
- 使用後，本產品可能導致生物危害。請遵照公認的醫療實務以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
- 請勿扭折軟管。
- 植入彈丸劑時，將黃色指標符號 (圖 1 的 C) 與組織切片探針的白色箭頭正確對齊。
- 確定植入所有彈丸劑。
- 針對大小相當之 316L 不銹鋼組織切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。
- 保存在溫度 25°C 以下。
- 若測溫點呈現黑色，請勿使用。
- 雖然已知澱粉 (多糖類) 具有止血特性，進行組織切片檢查程序後，使用者仍須以標準方式止血。

#### 潛在併發症

程序進行中或程序後，隨時可能發生併發症。放置標記之潛在併發症可能包含但不限於：血腫、出血、感染、鄰近組織受傷與疼痛。

#### 供應方式

STARCHMARK® 乳房組織標記屬於無菌產品，僅供單次使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。

#### 必須使用的器材

放置乳房組織標記必須使用下列器材：

- 適當的造影方法與配件
- 適當的組織切片探針
- 手術手套與手術巾
- 局部麻醉劑
- 其他器材 (視需要)

#### 使用說明

塗藥器圖解請參閱圖 1。

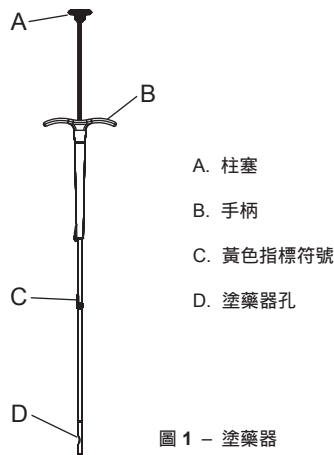


圖 1 - 塗藥器

1. 執行「乾抽」，確定取樣口沒有組織。
2. 使用標準無菌技術，從包裝取出塗藥器，然後檢查是否受損。取下尖端外蓋。
3. 將塗藥器插入組織切片裝置。推進塗藥器，將黃色指標符號 (C) 對齊組織切片探針拇指輪的白色箭頭。請參閱圖 2。

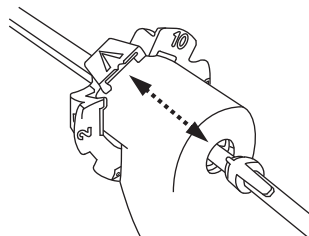


圖 2 - 在探針中對齊塗藥器

4. 將塗藥器完全置入組織切片探針。確定黃色指標符號適當對齊組織切片探針拇指輪的白色箭頭 (圖 2)，確認塗藥器孔 (D) 正確對齊切片腔。
5. 推進柱塞 (A)，即可立即植入所有彈丸劑。  
注意：植入時避免拉動塗藥器手柄 (B)，否則植入可能會失敗。
6. 將組織切片裝置套管旋轉 180°，讓檢體腔離開已植入的彈丸劑。
7. 從組織切片裝置取出塗藥器。

警示：如果取出塗藥器時受阻，自患者身上取出整組探針/塗藥器組件。否則可能導致塗藥器尖端破裂。

8. 根據製造商的說明，關上檢體腔並取出組織切片裝置。
9. 妥善棄置塗藥器。
10. 以造影確認最終標記位置。

#### 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，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隱含保固，包括但不限於可銷售或適用特定目的之任何隱含保固。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/國家不允許排除隱含保固、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，瞭解是否有其他產品資訊。

組裝地：泰國。



5. (A) 가

(B)

6. 가 180

7. /

8.

9.

10.

Bard Peripheral Vascular

1

Bard Peripheral Vascular

가

**BARD**

**PERIPHERAL VASCULAR**

/ / 가

가

가

36

Bard Peripheral Vascular

가

가







**Breast Tissue Marker**

Marqueur de tissu mammaire  
 Marker für Brustgewebe  
 Marcatore tissutale del tessuto mammario  
 Marcador de tejido mamario  
 Borstweefselmarkeringshulpmiddel  
 Marcador de Tecido Mamário  
 Ιχνυθέτης μαστικού ιστού  
 Brystvævsmarkør  
 Bröstvävnadsmarkör  
 Rintakudosmerkkilaitte  
 Brystvevsmarkør  
 Znacznik tkanki gruczołu sutkowego  
 Emlőszövet-jelölő  
 Nástroj ke značení prsní tkáně  
 Meme Doku İşaretleycisi  
 Маркер места биопсии молочной железы  
 乳房組織標記

**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

**Do Not Resterilize**

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

**Contents**

Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενα  
 Indhold  
 Innehåll  
 Sisältö  
 Innhold  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerikler  
 Содержимое  
 裝物

**Catalogue Number**

Número 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

**Upper Limit of Temperature**

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

**Consult Instructions for Use**

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

**Lot Number**

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

**Sterilized Using Irradiation**

Stérilisé par irradiation  
 Durch Bestrahlung sterilisiert  
 Sterilizzato mediante irradiazione  
 Esterilizado mediante irradiación  
 Gesterriliseerd met behulp van straling  
 Esterilizado por Irradiação  
 Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας  
 Steriliseret ved brug af bestråling  
 Steriliserad med strålning  
 Sterioitu säteilyttämällä  
 Steriliseret ved stråling  
 Produkt sterylizowany przez napromienianie  
 Sugárzással sterilizált  
 Sterilizováno ozářením  
 Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştiir  
 Стерилизовано радиацией  
 已使用放射線消毒

**Manufacturer**

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

**Single Use**

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

**Gauge Size**

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

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

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

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
No usar si el envase está dañado  
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά  
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget  
Använd inte produkten om förpackningen skadats  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Paket Hasarlıysa Kullanmayın  
Не использовать, если упаковка повреждена  
如果包裝已受損，請勿使用

**Authorised Representative in the European Community**

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

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqué sans latex naturel  
Nicht aus Naturgummilatex hergestellt.  
Non prodotto con lattice di gomma naturale  
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural  
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber  
Não contém látex de borracha natural  
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ  
Ikke fremstillet med naturlig gummilætex  
Ej tillverkad med naturgummilætex  
valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia  
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilætex  
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego  
Nem tartalmaz természetes gumilátexet.  
Není vyroben z přírodního pryžového latexu  
Doğal Kauçuk Lateks Üretimimistir  
Не содержит натуральный каучуковый латекс  
製造未採用天然膠乳

**Bard and StarchMark 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 StarchMark sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Bard und StarchMark sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Bard e StarchMark 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 StarchMark 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 StarchMark 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 StarchMark são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

Τα Bard και StarchMark είναι εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης εταιρείας. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Bard og StarchMark er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Bard och StarchMark är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Bard ja StarchMark ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

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

Bard i StarchMark są znakami towarowymi i/ lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

A Bard és a StarchMark a C. R. Bard, Inc. vagy társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Bard a StarchMark jsou ochranné nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bard ve StarchMark, C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bard i StarchMark — 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 StarchMark 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屬財產。

Bard StarchMark C. R. Bard, Inc.



**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 αντός δικαιώματος.

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

Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

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

Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

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

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

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

Telif hakki ©2015 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Авторские права © 2015 г., C. R. Bard, Inc. Все права сохранены.

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

Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc.

 **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**

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

**BARDD** *Biopsy*