

SENO^{MARK}
SENO^{MARK}® Biopsy Site Marker
For use with 9 Gauge ATEC™

ENGLISH

REF SMTSU9G

Instructions For Use

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

DESCRIPTION

The Bard® Inc. **SENO^{MARK}**® Biopsy Site Marker consists of a disposable applicator containing:

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

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
SMTSU9G	Titanium		9G ATEC™

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

The syringe-like applicator fits within the 9 gauge ATEC™ to access the biopsy cavity.¹ Pads are deployed from the applicator through the biopsy device and into the biopsy cavity.

INTENDED USE

The **SENO^{MARK}**® is intended to radiographically and sonographically mark breast tissue during a percutaneous breast biopsy procedure.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- The device should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Do not use this product if the sterile barrier has been previously opened or if the package is damaged.
- This product is provided sterile, and is intended for single use only. **DO NOT RESTERILIZE.**
- Do not kink the flexible tube.
- Maintain correct alignment of the indicators (C & D in Figure 1) with the sample notch when dispensing pads.
- Ensure that all pads are dispensed.
- Store at temperatures below 25° C (77° F).
- Published studied 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.

COMPLICATIONS

Potential complications (e.g. infection) that may be associated with the use of the **SENO^{MARK}**® are the same as those associated with the use of other biopsy marking devices.

HOW SUPPLIED

The **SENO^{MARK}**® is provided sterile, and is intended for single use only.

DIRECTIONS FOR USE (Refer to Figure 1)

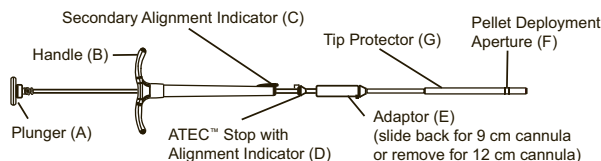


Figure 1

1. Make certain that the collection of biopsy specimens has been completed. Ensure that the sample notch has been cleared of all tissue.
2. Inspect the package to ensure that the package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken.
3. Using standard aseptic technique, remove the **SENO^{MARK}**® device from the package and check for damage. REMOVE TIP PROTECTOR (G).
4. Remove Adaptor (E) if using ATEC™ 0912-20 (12cm L) or 0912-12 (12cm Petite) Biopsy Device. For the ATEC™ 0909-20 (9cm L) or 0909-12 (9cm Petite) Biopsy Device, slide the Adaptor (E) in the direction of the handle until it engages with the stop (D) on the applicator shaft.
5. Following ATEC™ instructions, remove the driver mechanism from the biopsy device cannula, leaving the cannula in the breast.
6. Place the **SENO^{MARK}**® applicator into the ATEC™ biopsy device cannula and advance until the ATEC™ stop (D) or the Adaptor (E) is seated in the cannula.
7. Align the **SENO^{MARK}**® indicators (C & D) with the sample notch in the biopsy device cannula.
8. Immediately deploy the **SENO^{MARK}**® pads by advancing the plunger (A) while maintaining forward pressure on the handle (B), and correct alignment of the applicator with the sample notch. The pads will be fully dispensed when the plunger contacts the handle.
9. Rotate the biopsy device cannula 180 degrees to position the sample notch away from the dispensed pads.
10. Remove the **SENO^{MARK}**® applicator from the biopsy device cannula. Avoid the use of force. (See Caution below.)
11. Close the sample notch and remove the biopsy device, per manufacturer's instructions.
12. Dispose of the applicator properly.
13. Confirm final marker position with imaging.

Caution: If any resistance is encountered while removing the applicator, leave the **SENO^{MARK}**® applicator within the probe and remove the entire probe/applicator assembly. Failure to do so may result in breakage of the applicator tip.

WARRANTY

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

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

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

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

Assembled in Thailand.

SENO^{MARK}[®]

Marqueur de site de biopsie SENOMARK[®]

À utiliser avec ATEC[™] calibre 9

FRANÇAIS


REF SMTSU9G

Mode d'emploi

DESCRIPTION

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

- 3 tampons d'acide polyglycolique (PGA) résorbables. Le tampon central comprend un film métallique en titane.
- 1 bouchon de polyéthylène glycol (PEG) à l'extrémité proximale.

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique	Compatibilité de la sonde
SMTSU9G	Titane		9G ATEC [™]

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

L'applicateur en forme de seringue s'ajuste dans l'ATEC[™] calibre 9 pour accéder à la cavité de biopsie. Les coluts sont déployés depuis l'applicateur dans la cavité de biopsie en passant par le dispositif de biopsie.

APPLICATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées.

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

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

COMPLICATIONS

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

PRÉSENTATION

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

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

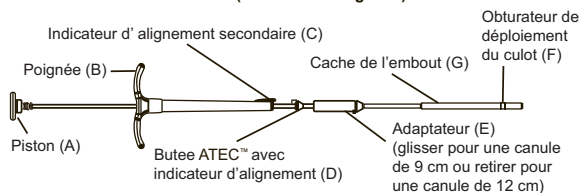


Figure 1

- S'assurer que le prélèvement des échantillons de biopsie est terminé. Vérifier que l'incise de l'échantillon ne comporte plus de tissu.
- Vérifier l'emballage pour s'assurer que son intégrité n'est pas compromise. Le produit est stérile tant que le sceau n'est pas brisé.
- En appliquant une technique d'asepsie standard, sortir le dispositif SENOMARK[®] de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. RETIRER LE CACHE DE L'EMBOUT (G).
- Retirer l'adaptateur (E) en cas d'utilisation d'un dispositif de biopsie ATEC[™] 0912-20 (12 cm L) ou 0912-12 (12 cm Petite). Pour le dispositif de biopsie ATEC[™] 0909-20 (9 cm L) ou 0909-12 (9 cm Petite), glisser l'adaptateur (E) dans le sens de la poignée jusqu'à ce qu'il s'enclenche avec la butée (D) sur l'axe de l'applicateur.
- En suivant les instructions d'ATEC[™], retirer le mécanisme moteur de la canule du dispositif de biopsie, en laissant la canule dans le sein.
- Placer l'applicateur SENOMARK[®] dans la canule du dispositif de biopsie ATEC[™] et l'avancer jusqu'à ce que la butée ATEC[™] (D) ou l'adaptateur (E) soit installé dans la canule.
- Aligner les indicateurs SENOMARK[®] (C et D) sur l'incise de l'échantillon dans la canule du dispositif de biopsie.
- Déployer immédiatement les tampons SENOMARK[®] en faisant avancer le piston (A) tout en maintenant la pression vers l'avant sur la poignée (B) et l'alignement correct de l'applicateur avec l'incise de l'échantillon. Les tampons sont entièrement distribués lorsque le piston entre en contact avec la poignée.
- Tourner la canule du dispositif de biopsie de 180 degrés pour éloigner l'incise de l'échantillon des tampons distribués.
- Retirer l'applicateur SENOMARK[®] de la canule du dispositif de biopsie. Éviter d'employer la force. (Voir section Attention ci-dessous.)
- Fermer l'incise de l'échantillon et retirer le dispositif de biopsie, conformément aux instructions du fabricant.
- Jeter l'applicateur comme il convient.
- Contrôler la position finale du marqueur par imagerie.

Attention : En cas de résistance lors du retrait de l'applicateur, laisser l'applicateur SENOMARK[®] dans la sonde et retirer tout l'ensemble sonde/applicateur. Dans le cas contraire, l'embout de l'applicateur risque de casser.

GARANTIE

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

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

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

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

Assemblé en Thaïlande.

SENO^{MARK}®

SENO^{MARK}®-Biopsiesitus-Marker

Zur Verwendung mit ATEC™ (9 Gauge)

DEUTSCH


REF SMTSU9G

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

Der Bard® Inc. SENO^{MARK}®-Biopsiesitus-Marker besteht aus einem Einmal-Applikator, der Folgendes enthält:

- 3 Resorbierbare Kissen aus Polyglykolsäure (PGA). Das mittlere Kissen enthält einen Titan-Formdraht.
- 1 Ein Stopfen aus Polyethylenglykol (PEG) am proximalen Ende.

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur	Sondenkompatibilität
SMTSU9G	Titan		9G ATEC™

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

Der spritzenähnliche Applikator passt in das ATEC™-Gerät (9 Gauge) für den Zugang zur Biopsiekavität. Die Kissen werden aus dem Applikator und durch das Biopsiegerät hindurch in die Biopsiekavität freigesetzt.

VERWENDUNGSZWECK

Das SENO^{MARK}®-Produkt ist für die röntgenologische und sonografische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brust-Biopsieverfahrens vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, die in der Gerätebeschreibung aufgeführt sind, kann es zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen.
- Das SENO^{MARK}®-Produkt wird nicht für Patientinnen mit Brustimplantaten empfohlen.
- Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.
- Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um ein Brechen der Applikatortspitze zu vermeiden.
- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen, schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Schutzbarriere bereits zuvor geöffnet wurde oder wenn die Packung beschädigt ist.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Den flexiblen Tubus nicht knicken.
- Beim Abgeben der Kissen auf eine korrekte Ausrichtung der Ausrichtungsanzeigen (C & D in Abbildung 1) mit der Probenkerbe achten.
- Sicherstellen, dass alle Kissen abgegeben werden.
- Bei Temperaturen unter 25 °C lagern.
- 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.

KOMPLIKATIONEN

Eventuell mit dem Einsatz des SENO^{MARK}®-Produkts verbundene potenzielle Komplikationen (bspw. Infektionen) sind die gleichen, die auch mit dem Einsatz anderer Biopsiemarkierungsprodukte einhergehen.

LIEFERFORM

Das SENO^{MARK}®-Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG (siehe Abbildung 1)

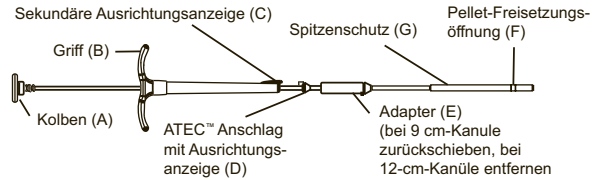


Abbildung 1

- Sicherstellen, dass die Biopsieprobenahme abgeschlossen ist. Sicherstellen, dass sämtliches Gewebe aus der Probenkerbe entfernt wurde.
- Die Packung inspizieren, um ihre Unversehrtheit sicherzustellen. Bei intakter Versiegelung ist das Produkt steril.
- Das SENO^{MARK}®-Produkt mit der üblichen aseptischen Technik aus der Packung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen. SPITZENSCHUTZ (G) ENTFERNEN.
- Bei Verwendung des Biopsiegeräts ATEC™ 0912-20 (12 cm L) oder 0912-12 (12 cm Petite) Adapter (E) entnehmen. Beim Biopsiegerät ATEC™ 0909-20 (9 cm L) oder 0909-12 (9 cm Petite) den Adapter (E) in Richtung des Griffs schieben, bis er am Anschlag (D) des Applikatorschafts einrastet.
- Unter Einhaltung der Anweisungen für das ATEC™-Produkt den Antriebsmechanismus von der Kanüle des Biopsiegeräts entfernen und die Kanüle in der Brust belassen.
- SENO^{MARK}®-Applikator in die Kanüle des ATEC™-Biopsiegeräts einführen und bis zum ATEC™-Anschlag (D) oder so weit verschieben, bis der Adapter (E) in der Kanüle sitzt.
- Die SENO^{MARK}®-Ausrichtungsanzeigen (C & D) an der Probenkerbe in der Kanüle des Biopsiegeräts ausrichten.
- Die SENO^{MARK}®-Kissen unverzüglich durch Vorschieben des Kolbens (A) freisetzen, und dabei weiterhin Vorwärttsdruck auf den Griff (B) ausüben und die ordnungsgemäße Ausrichtung des Applikators mit der Probenkerbe beibehalten. Die Kissen sind dann vollständig abgegeben, wenn der Kolben den Griff berührt.
- Die Kanüle des Biopsiegeräts um 180° drehen, um die Probenkerbe von den abgegebenen Pellets weg zu positionieren.
- SENO^{MARK}®-Applikator aus der Biopsiegerät-Kanüle entfernen. Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden (siehe untenstehende Vorsichtshinweise).
- Gemäß den Herstelleranweisungen die Probenkerbe schließen und das Biopsiegerät entfernen.
- Applikator ordnungsgemäß entsorgen.
- Die endgültige Markerposition mittels Bildgebung bestätigen.

Achtung: Ist beim Entfernen des Applikators Widerstand spürbar, den SENO^{MARK}®-Applikator in der Sonde belassen und die gesamte Sonden-/Applikator-Einheit entfernen. Andernfalls kann es zum Bruch der Applikatortspitze kommen.

GARANTIE

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

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

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

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

Zusammengebaut in Thailand.

SENO^{MARK}®

SENO^{MARK}® Marcatore di sito di biopsia

per l'uso con ATEC™ da 9 gauge

ITALIANO


REF SMTSU9G

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il marcatore di sito di biopsia SE^{NO}MARK® Bard® Inc. comprende un applicatore monouso che contiene:

- 3 tamponi riassorbibili di acido poliglicolico (PGA). Il tamponi centrale contiene una forma di filo in titanio.
- 1 tappo in glicopolietilene (PEG) all'estremità prossimale.

Codice prodotto	Materiale del filo sagomato	Forma del filo sagomato	Compatibilità della sonda
SMTSU9G	Titanio		9G ATEC™

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

L'applicatore simile a una siringa viene inserito all'interno di un dispositivo ATEC™ da 9 gauge per l'accesso alla cavità di biopsia.¹ I tamponi sono distribuiti dall'applicatore attraverso il dispositivo per biopsia nella cavità della biopsia.

USO PREVISTO

Il SE^{NO}MARK® è previsto per marcare radiograficamente e sonograficamente il tessuto mammario durante un intervento di biopsia mammaria percutanea.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è previsto solamente per l'uso indicato.

AVVERTENZE

- I pazienti con nota ipersensibilità ai materiali elencati nella descrizione possono soffrire di una reazione allergica a tale impianto
- il dispositivo SE^{NO}MARK® non è raccomandato per l'uso in pazienti con impianti al seno.
- 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 quantificati. 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 dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici competenti negli interventi di biopsia percutanea.
- non usare questo prodotto se la barriera sterile è stata aperta o se la confezione è danneggiata.
- questo prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARE.**
- non piegare il tubo flessibile.
- mantenere gli indicatori (C e D nella Figura 1) correttamente allineati con la tacca del campione durante la distribuzione dei tamponi.
- verificare che tutti i tamponi siano stati distribuiti.
- conservare a temperature inferiori a 25° C.
- 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 MRI a una potenza di campo di 1,5T.

COMPLICAZIONI

Possibili complicazioni (ad esempio infezioni) che possono essere connesse all'uso del SE^{NO}MARK® sono analoghe alle complicazioni legate all'uso di altri dispositivi di marcatura per biopsia.

CONDIZIONI DI STERILITÀ

Il SE^{NO}MARK® viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO (vedere la Figura 1)

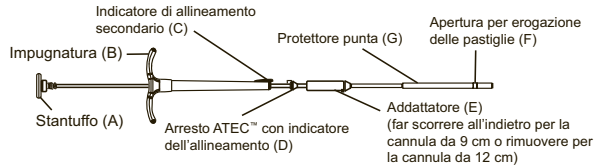


Figura 1

- Assicurarsi che la raccolta dei campioni di biopsia sia stata completata. Verificare che la tacca del campione sia libera di tutto il tessuto.
- Controllare che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile, sempre che il sigillo sia intatto.
- Usando la normale tecnica asettica, estrarre il dispositivo SE^{NO}MARK® dalla confezione e controllare che non sia danneggiato. **RIMUO VERE IL PROTETTORE DELLA PUNTA (G).**
- Rimuovere l'Addattatore (E) se si usa il Dispositivo per biopsia ATEC™ 0912-20 (12 cm L) o 0912-12 (12 cm Petite). Per il Dispositivo per biopsia ATEC™ 0909-20 (9 cm L) o 0909-12 (9 cm Petite), far scorrere l'Addattatore (E) verso l'impugnatura fino a quando non si innesta con l'arresto (D) sull'albero dell'applicatore.
- Seguendo le istruzioni di ATEC™, rimuovere il meccanismo di guida dalla cannula del dispositivo per biopsia, lasciando la cannula nella.
- Collocare l'applicatore SE^{NO}MARK® nella cannula del dispositivo per biopsia ATEC™ e fare avanzare fino a quando l'arresto ATEC™ (D) o l'addattatore (E) non si sistema nella cannula.
- Allineare gli indicatori del SE^{NO}MARK® (C e D) con la tacca del campione nella cannula del dispositivo per biopsia.
- Distribuire immediatamente i tamponi SE^{NO}MARK® facendo avanzare lo stantuffo (A) mantenendo la pressione in avanti sull'impugnatura (B) e l'allineamento corretto dell'applicatore con la tacca del campione. I tamponi saranno completamente distribuiti quando lo stantuffo entra in contatto con l'impugnatura.
- Ruotare la cannula del dispositivo per biopsia di 180 gradi per posizionare la tacca del campione lontano dai tamponi distribuiti.
- Estrarre l'applicatore SE^{NO}MARK® dalla cannula del dispositivo per biopsia. Non forzare (vedere la nota di precauzione qui sotto).
- Chiudere la tacca del campione e rimuovere il dispositivo per biopsia, secondo le istruzioni del produttore.
- Smaltire l'applicatore in modo appropriato.
- Confermare la posizione finale del marcatore mediante imaging.

Attenzione: in caso di resistenza durante la rimozione dell'applicatore, lasciare l'applicatore del SE^{NO}MARK® all'interno della sonda e rimuovere l'intero gruppo sonda/applicatore. In caso contrario c'è il rischio di rottura della punta dell'applicatore.

GARANZIA

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

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

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

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

Assemblato in Thailandia.

SENO^{MARK}®

SENO^{MARK}® Marcador de sitios para biopsias

Para uso con el ATEC™ de calibre 9

ESPAÑOL


REF SMTSU9G

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El marcador de sitios para biopsias SE^{NO}MARK® de Bard® Inc. consta de un aplicador desechable que contiene:

- 3 almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) reabsorbibles. La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio.
- 1 tapón de polietilenglicol (PEG) en el extremo proximal.

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
SMTSU9G	Titanio		9G ATEC™

La estructura de alambre está diseñada para utilizarse como marcador radiográfico del sitio de la biopsia a largo plazo. Las almohadillas son visibles por ecografía durante 3 semanas aproximadamente, y se reabsorben casi totalmente en unas 12 semanas.

El aplicador con forma de jeringa se acopla en el ATEC™ de calibre 9 para acceder a la cavidad de biopsia. Las almohadillas se expulsan del aplicador a través del dispositivo de biopsia al interior de la cavidad de biopsia.

USO PREVISTO

El SE^{NO}MARK® está diseñado para marcar radiográfica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no tiene otro uso que el indicado.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con la formación adecuada en procedimientos de biopsia percutáneos.
- No utilice este producto si la protección estéril se ha abierto previamente, o si el paquete presenta daños.
- Este producto se suministra en condiciones de esterilidad, y está diseñado para un solo uso. **NO REESTERILIZAR.**
- No doble el tubo flexible.
- Alinee correctamente los indicadores (C y D en la figura 1) con la muesca para muestras cuando dispense las almohadillas.
- Asegúrese de que se liberan todas las almohadillas.
- Almacene a una temperatura inferiores a 25°C.
- 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.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales (p. ej., infección) que pueden asociarse al uso del SE^{NO}MARK® son las mismas que se asocian al uso de otros dispositivos de marcación en biopsias.

PRESENTACIÓN

El SE^{NO}MARK® se suministra esterilizado y está concebido para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO (véase la figura 1)

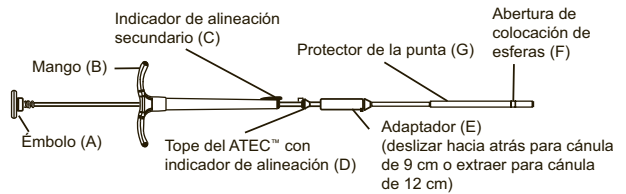


Figura 1

- Asegúrese de que la recogida de espécimens de biopsia haya concluido. Cerciórese de que la muesca para muestras no tiene ningún resto de tejido.
- Revise el paquete para comprobar su integridad. El producto permanecerá estéril si el paquete no está abierto o roto.
- Utilizando una técnica aséptica estándar, extraiga el dispositivo SE^{NO}MARK® del envase y compruebe que no haya sufrido daños. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA (G).**
- Si está utilizando un dispositivo de biopsia ATEC™ 0912-20 (12 cm L) o 0912-12 (12 cm Petite), retire el adaptador (E). Para el dispositivo de biopsia ATEC™ 0909-20 (9 cm L) o 0909-12 (9 cm Petite), deslice el adaptador (E) en dirección al mango hasta que se enganche al tope (D) del eje del aplicador.
- Siguiendo las instrucciones del ATEC™, extraiga el mecanismo del dispositivo manual de la cánula del dispositivo de biopsia y deje la cánula en la mama.
- Coloque el aplicador SE^{NO}MARK® en la cánula del dispositivo de biopsia ATEC™ y avance hasta que el tope del ATEC™ (D) o el adaptador (E) estén bien sujetos a la cánula.
- Alinee los indicadores (C y D) del SE^{NO}MARK® con la muesca para muestras de la cánula del dispositivo de biopsia.
- Despliegue de inmediato las almohadillas SE^{NO}MARK®, haciendo avanzar el émbolo (A) mientras ejerce presión hacia delante sobre el mango (B) y corrija la alineación del aplicador con la muesca de la muestra. Las almohadillas se liberarán en su totalidad cuando el émbolo entre en contacto con el mango.
- Gire la cánula del dispositivo de biopsia 180 grados para alejar la muesca para muestras de las almohadillas dispensadas.
- Extraiga el aplicador SE^{NO}MARK® de la cánula del dispositivo de biopsia. Evite utilizar la fuerza. (Vea la Precaución a continuación.)
- Cierre la muesca para muestras y retire el dispositivo de biopsia siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Deseche el aplicador de forma adecuada.
- Confirme la posición final del marcador mediante técnicas de adquisición de imágenes.

Precaución: Si percibe resistencia al retirar el aplicador, deje el aplicador del SE^{NO}MARK® en la sonda y retire el conjunto completo de sonda y aplicador. Si no actúa así, la punta del aplicador podría romperse.

GARANTÍA

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

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

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

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

Ensamblado en Tailandia.

SENO^{MARK}

SENO^{MARK}® biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel

Voor gebruik met ATEC™ van 9 gauge

NEDERLANDS


REF SMTSU9G

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

Het Bard® Inc. SE^{NO}MARK® biopsieplaatsmarkeringshulpmiddel bestaat uit een wegwerppapplicator met:

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

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm	Sondecompatibiliteit
SMTSU9G	Titanium		9G ATEC™

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

De op een injectiespuit lijkende applicator wordt ingebracht in de ATEC™ van 9 gauge voor het verkrijgen van toegang tot de biopsieholte.¹ Via het biopsiehulpmiddel worden de pads door de applicator in de biopsieholte afgegeven.

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane biopsieprocedures.
- Gebruik dit product niet als de steriele barrière eerder geopend is of als de verpakking beschadigd is.
- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
- Zorg dat er geen knikken in de slang komen.
- Zorg bij het afgeven van de pads dat de indicatoren (C en D in afbeelding 1) juist uitgelijnd blijven met de inkeping.
- Controleer of alle pads worden afgegeven.
- Bewaren bij temperaturen onder 25 °C.
- Gepubliceerde studies met 316L roestvrijstalen biopsiemarkerings 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 markerings plaatsvindt.

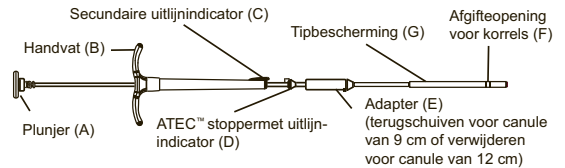
COMPLICATIES

Mogelijke complicaties (zoals infectie) die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de SE^{NO}MARK® zijn dezelfde als de complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van andere biopsiemarkeringshulpmiddelen.

LEVERING

De SE^{NO}MARK® wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK (zie afbeelding 1)



Afbeelding 1

- Zorg ervoor dat de afname van biopsie monsters is voltooid. Controleer of de inkeping vrij is gemaakt van weefsel.
 - Verzeker u ervan dat de verpakking intact is. Het product is steriel, tenzij de verzegeling is verbroken.
 - Neem met behulp van een standaard aseptische techniek het SE^{NO}MARK® hulpmiddel uit de verpakking en controleer het op beschadiging. VERWIJDER DE TIPBESCHERMING (G).
 - Verwijder adapter (E) als u het ATEC™ 0912-20 (12 cm L) of 0912-12 (12 cm Petite) biopsiehulpmiddel gebruikt. Schuif bij het ATEC™ 0909-20 (9 cm L) of 0909-12 (9 cm Petite) biopsiehulpmiddel de adapter (E) in de richting van het handvat tot deze aangrijpt op de stopper (D) op de applicatorschacht.
 - Verwijder aan de hand van de instructies bij de ATEC™ het aandrijf-mechanisme van de canule van het biopsiehulpmiddel terwijl u de canule in de borst laat zitten.
 - Plaats de SE^{NO}MARK® applicator in de canule van het ATEC™ biopsie-hulpmiddel en voer deze op tot de ATEC™ stopper (D) of de adapter (E) in de canule is ingebracht.
 - Lijn de SE^{NO}MARK® indicatoren (C en D) uit met de inkeping in de canule van het biopsiehulpmiddel.
 - Geef onmiddellijk de SE^{NO}MARK® pads af door de plunjer (A) naar voren te duwen terwijl u voorwaarts druk blijft uitoefenen op het applicatorhandvat (B) en corrigeer de uitlijning van de applicator met de inkeping. Alle pads worden afgegeven wanneer de plunjer tegen het handvat komt.
 - Draai de canule van het biopsiehulpmiddel 180 graden om de inkeping uit de buurt van de afgegeven pads te plaatsen.
 - Verwijder de SE^{NO}MARK® applicator uit de canule van het biopsie-hulpmiddel. Vermijd het gebruik van kracht. (Zie het aandachtspunt hieronder.)
 - Sluit de inkeping en verwijder het biopsiehulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
 - Werp de applicator op de juiste wijze weg.
 - Bevestig de definitieve positie van de markering aan de hand van beeldvorming.
- Let op:** Als u tijdens het verwijderen van de applicator weerstand ondervindt, laat u de SE^{NO}MARK® applicator in de sonde zitten en verwijderd u de sonde/applicator volledig. Als u dit niet doet, kan de applicator tip breken.

GARANTIE

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

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

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

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

Geassembleerd in Thailand.

SENO^{MARK}[®]

Marcador do Local de Biopsia SE^{NO}MA^{RK}[®]

Para utilização com um ATEC[™] de calibre 9

PORTUGUÊS


REF SMTSU9G

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO

O Marcador do Local de Biopsia SE^{NO}MA^{RK}[®] da Bard[®] Inc. consiste num aplicador descartável que contém:

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

Código do produto	Material do marcador metálico	Forma do marcador metálico	Compatibilidade da Sonda
SMTSU9G	Titânio		9G ATEC [™]

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

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O SE^{NO}MA^{RK}[®] destina-se a marcar de forma radiográfica e sonográfica o tecido da mama durante um procedimento de biopsia percutânea da mama.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- Não se recomenda a utilização do SE^{NO}MA^{RK}[®] em doentes com implantes mamários.
- Não utilize na presença de infecção.
- Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do aplicador para evitar a quebra da ponta do aplicador.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por 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

- O dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- Não utilize este produto se a barreira estéril tiver sido previamente aberta ou se a embalagem estiver danificada.
- Este produto é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZAR.**
- Não dobre o tubo flexível.
- Mantenha o alinhamento correcto dos indicadores (C e D na Figura 1) com a câmara de extracção de amostra ao distribuir compressas.
- Certifique-se de que todas as compressas são distribuídas.
- Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C.
- 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.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações (por exemplo, infecção) que podem estar associadas à utilização do SE^{NO}MA^{RK}[®] são iguais às associadas à utilização de outros dispositivos de marcação de biopsia.

APRESENTAÇÃO

O SE^{NO}MA^{RK}[®] é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte a Figura 1)

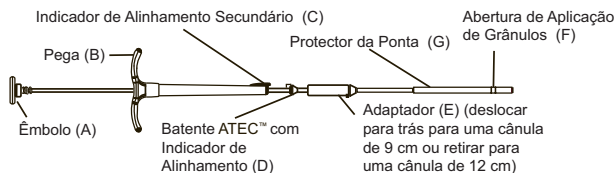


Figura 1

1. Certifique-se de que a colheita de amostras para biopsia está concluída. Certifique-se de que a câmara de extracção de amostra foi limpa de todo o tecido.
2. Inspeccione a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto encontra-se estéril a menos que o selo tenha sido violado.
3. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o dispositivo SE^{NO}MA^{RK}[®] da embalagem e verifique se apresenta danos. **RETIRE O PROTECTOR DA PONTA (G).**
4. Retire o Adaptador (E) se estiver a utilizar um Dispositivo de Biopsia ATEC[™] 0912-20 (12 cm, L) ou 0912-12 (12 cm, Petite). No caso do Dispositivo de Biopsia ATEC[™] 0909-20 (9 cm, L) ou 0909-12 (9 cm, Petite), faça deslizar o Adaptador (E) na direcção da pega até que este engate no batente (D) na haste do aplicador.
5. Seguindo as instruções da ATEC[™], retire o mecanismo de accionamento da cânula do dispositivo de biopsia, deixando a cânula na mama.
6. Coloque o aplicador SE^{NO}MA^{RK}[®] na cânula do dispositivo de biopsia ATEC[™] e faça-o avançar até que o batente ATEC[™] (D) ou o Adaptador (E) fique assente na cânula.
7. Alinhe os indicadores SE^{NO}MA^{RK}[®] (C e D) com a câmara de extracção de amostra na cânula do dispositivo de biopsia.
8. Aplique imediatamente as compressas SE^{NO}MA^{RK}[®], fazendo avançar o êmbolo (A) enquanto mantém a pressão para a frente na pega (B) e o alinhamento correcto do aplicador com a câmara de extracção de amostra. As compressas estão totalmente distribuídas quando o êmbolo entrar em contacto com a pega.
9. Rode a cânula do dispositivo de biopsia 180° para posicionar a câmara de extracção de amostra longe das compressas distribuídas.
10. Retire o aplicador SE^{NO}MA^{RK}[®] da cânula do dispositivo de biopsia. Evite utilizar a força. (Consulte a nota de Atenção apresentada em baixo)
11. Feche a câmara de extracção de amostra e retire o dispositivo de biopsia, de acordo com as instruções do fabricante.
12. Elimine o aplicador de forma adequada.
13. Confirme a posição final do marcador através de imagiologia.

Atenção: Se sentir resistência ao retirar o aplicador, deixe o aplicador SE^{NO}MA^{RK}[®] colocado na sonda e retire todo o conjunto de sonda/aplicador. Não proceder desta forma pode resultar na quebra da ponta do aplicador.

GARANTIA

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

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

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

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

Montado na Tailândia.

SENO[®]MARK[®]
Ιχνηθέτης σημείου βιοψίας SENO[®]MARK[®]
Για χρήση με συσκευή ATEC™ των 9 Gauge

ΕΛΛΗΝΙΚΑ


REF SMTSU9G

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ιχνηθέτης σημείου βιοψίας SENO[®]MARK[®] της Bard[®] Inc. αποτελείται από έναν αναλώσιμο εφαρμογέα ο οποίος περιέχει:

- 3 απορροφησίμα επιθέματα από πολυγλυκολικό οξύ (PGA). Το κεντρικό επίθεμα περιέχει ένα μορφοποιημένο σύρμα από πλάτινο.
- 1 βύσμα από πολυεθυλενογλυκόλη (PEG) στο εγγύς άκρο.

Κωδικός προϊόντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος	Συμβατότητα καθετήρα
SMTSU9G	Τιτάνιο		9G ATEC™

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

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, εφαρμόζει μέσα στη συσκευή ATEC™ των 9 gauge για πρόσβαση στην κοιλότητα βιοψίας.¹ Τα επιθέματα εκπίπτουν από τον εφαρμογέα, διαμέσου της συσκευής βιοψίας και εντός της κοιλότητας βιοψίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.**
- Ο ιχνηθέτης SENO[®]MARK[®] δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Μη χρησιμοποιείτε παρουσία λοίμωξης.
- Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα για την αποτροπή θραύσης του άκρου του εφαρμογέα.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με 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 δυνατόν να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- **Να μην επαναποστειρωθούν.** Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στεριότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνο ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής βιοψίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν ο στείρος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν αυτό παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**
- Μη στρεβλώσετε τον εύκαμπτο σωλήνα.
- Κατά την τοποθέτηση των επιθεμάτων, διατηρήστε την ορθή ευθυγράμμιση των ιχνηθετών (Γ και Δ στην εικόνα 1) με την εγκοπή δειγματοληψίας.
- Διασφαλίστε ότι έχουν τοποθετηθεί όλα τα επιθέματα.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.
- Σε μελέτες που έχουν δημοσιευθεί με ιχνηθέτες βιοψίας από ανοξείδωτο 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.

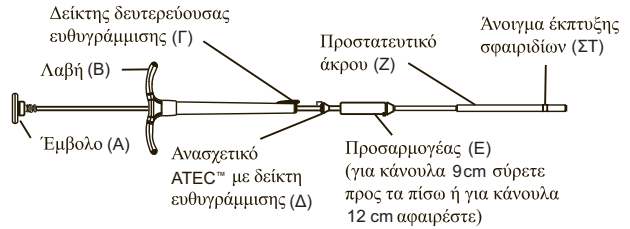
ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο ιχνηθέτης SENO[®]MARK[®] παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στην εικόνα 1)



Εικόνα 1

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η συλλογή των δειγμάτων βιοψίας. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει ιστός στην εγκοπή δειγματοληψίας.
 2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά της. Το προϊόν είναι στείρο εκτός εάν έχει σπάσει η σφράγιση.
 3. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή SENO[®]MARK[®] από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ (Ζ).
 4. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα (Ε) εάν χρησιμοποιείτε συσκευή βιοψίας ATEC™ 0912-20 (12 cm, μεγάλο μέγεθος) ή 0912-12 (12 cm, μικρό μέγεθος). Για τη συσκευή βιοψίας ATEC™ 0909-20 (9 cm, μεγάλο μέγεθος) ή 0909-12 (9 cm, μικρό μέγεθος), σύρετε τον προσαρμογέα (Ε) προς την κατεύθυνση της λαβής έως ότου εμπλακεί με το ανασχετικό (Δ) στον άξονα του εφαρμογέα.
 5. Ακολουθώντας τις οδηγίες ATEC™, αφαιρέστε τον μηχανισμό οδηγού από την κάνουλα της συσκευής βιοψίας, αφήνοντας την κάνουλα μέσα στον μαστό.
 6. Τοποθετήστε τον εφαρμογέα SENO[®]MARK[®] εντός της κάνουλας της συσκευής βιοψίας ATEC™ και προωθήστε έως ότου το ανασχετικό ATEC™ (Δ) ή ο προσαρμογέας (Ε) εφαρμόσει στην κάνουλα.
 7. Ευθυγραμμίστε τους ιχνηθέτες SENO[®]MARK[®] (Γ και Δ) με την εγκοπή δειγματοληψίας στην κάνουλα της συσκευής βιοψίας.
 8. Εκπύξτε αμέσως τα επιθέματα SENO[®]MARK[®] προωθώντας το έμβολο (Α), ενώ διατηρείτε την προς τα εμπρός πίεση στη λαβή (Β) και την ορθή ευθυγράμμιση του εφαρμογέα με την εγκοπή δειγματοληψίας. Τα επιθέματα θα έχουν τοποθετηθεί πλήρως όταν το έμβολο έρθει σε επαφή με τη λαβή.
 9. Περιστρέψτε την κάνουλα της συσκευής βιοψίας κατά 180 μοίρες ώστε να τοποθετήσετε την εγκοπή δειγματοληψίας μακριά από τα επιθέματα που έχουν τοποθετηθεί.
 10. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα SENO[®]MARK[®] από την κάνουλα της συσκευής βιοψίας. Αποφύγετε την εφαρμογή δύναμης. (Δείτε την προσοχή παρακάτω.)
 11. Κλείστε την εγκοπή δειγματοληψίας και αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 12. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα.
 13. Επιβεβαιώστε με απεικόνιση την τελική θέση του ιχνηθέτη.
- Προσοχή:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα, αφήστε τον εφαρμογέα SENO[®]MARK[®] στο εσωτερικό του καθετήρα και αφαιρέστε ολόκληρη τη διάταξη καθετήρα/εφαρμογέα. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί θραύση του άκρου του εφαρμογέα.

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 προορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

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

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

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μετά της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν. Συναρμολογήθηκε στην Ταϊλάνδη.

BESKRIVELSE

Bard® Inc. **SENO[®]MARK[®]** biopsistedmærken består af en engangsappikator, der indeholder:

- 3 resorberbare polyglykolsyre (PGA)-puder. Den midterste pude indeholder en trådform af titan.
- 1 polyetylenlyngkol (PEG)-prop i den proksimale ende.

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform	Sondekompatibilitet
SMTSU9G	Titanium		9G ATEC™

Trådformen er beregnet til langvarig radiografisk markering af biopsistedet. Puderne er synlige ved hjælp af ultralyd i ca. 3 uger og er i det væsentlige resorberet efter ca. 12 uger.

Den sprøjtelignende appikator passer ind i en 9-gauge ATEC™ mhp. opnåelse af adgang til biopsikaviteten.¹ Puder indføres fra appikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse bortset fra som angivet.

ADVARSLER

- **Patienter med kendt hypersensitivitet over for materialerne, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve allergiske reaktioner over for dette implantat.**
- **SENO[®]MARK[®] anbefales ikke til anvendelse på patienter med brystimplantater.**
- **Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.**
- **Undgå brug af stor styrke under fjernelse af appikatoren for at forhindre brud på appikatorspidsen.**
- **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 komponenterne, er svære eller umulige at rengøre, når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologiske materialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektioner.**
- **Må ikke gensteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.**

FORHOLDSREGLER

- Anordningen må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Anvend ikke dette produkt, hvis den sterile barriere har været åbnet tidligere, eller hvis emballagen er beskadiget.
- Dette produkt leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. **MÅ IKKE GENSTERILISERES.**
- Undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
- Opbehold korrekt tilretning af indikatorerne (C & D i figur 1) med prøverillen ved dispensering af puder.
- Sørg for, at alle puder dispenseres.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Publicerede forsøg med biopsimærker af 316L-rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har ikke vist nogen markørbevægelse og ubetydelig markørpovarming ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.

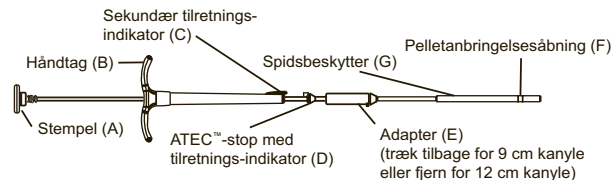
KOMPLIKATIONER

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

LEVERING

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

BRUGERVEJLEDNING (se figur 1)



Figur 1

1. Sørg for, at indsamlingen af biopsiprøver er fuldført. Sørg for, at prøverillen er fri for væv.
2. Inspicer emballagen for at sikre, at den er intakt. Produktet er steril, med mindre forseglingen er brudt.
3. Fjern **SENO[®]MARK[®]** anordningen fra emballagen ved anvendelse af aseptisk standardteknik og kontroller for beskadigelse. **FJERN SPIDSBESKYTTEREN (G).**
4. Fjern adapter (E), hvis der anvendes ATEC™ 0912-20 (12 cm L) eller 0912-12 (12 cm Petite) biopsianordning. Med hensyn til ATEC™ 0909-20 (9 cm L) eller 0909-12 (9 cm Petite) biopsianordning skal adapteren (E) skubbes i retning af håndtaget, indtil den går i indgreb med stoppet (D) på appikatorskafet.
5. Ifølge ATEC™ vejledningen skal drivermekanismen fra biopsianordningens kanyler fjernes og kanylen efterlades i brystet.
6. Anbring **SENO[®]MARK[®]** appikatoren i ATEC™ biopsianordningens kanyler og fremfør den, indtil ATEC™ stoppet (D) eller adapteren (E) er på plads i kanylen.
7. Tilret **SENO[®]MARK[®]** indikatorerne (C & D) med prøverillen i biopsianordningens kanyler.
8. Anbring straks **SENO[®]MARK[®]** puderne ved at føre stemplet (A) frem, mens der opretholdes et tryk fremad på håndtaget (B) og korrekt tilretning af appikatoren i forhold til prøverillen. Puderne vil være fuldstændig dispenseret, når stemplet rammer håndtaget.
9. Roter biopsianordningens kanyler 180°, så prøverillen placeres væk fra de dispenserede puder.
10. Fjern **SENO[®]MARK[®]** appikatoren fra kanylen på biopsianordningen. Undgå anvendelse af styrke. (Se Forsigtig nedenfor).
11. Luk prøverillen og fjern biopsianordningen ifølge producentens instruktioner.
12. Bortskaf appikatoren på korrekt vis.
13. Bekræft den endelige markørposition med billedoptagelse.

Forsigtig: Hvis der mærkes modstand under fjernelse af appikatoren, skal **SENO[®]MARK[®]** appikatoren efterlades i sonden, og hele sonde/appikator-enheden skal fjernes. Hvis man ikke gør dette, kan det resultere i brud på appikatorspidsen.

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 BEGRÆNSENDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENTE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENTE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGENDE ELLER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

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

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

SENO^{MARK}[®]

SENO^{MARK}[®] biopsimarkör

För användning med 9 gauge ATEC[™]

SVENSKA

REF SMTSU9G


Bruksanvisning

BESKRIVNING

Bard[®] Inc. SE^{NO}MARK[®] biopsimarkör är en applikator för engångsbruk som innehåller:

- 3 resorberbara kuddar av polyglykolsyra (PGA). Kudden i mitten har en inbäddad trådstruktur i titan.

- 1 en propp av polyetylen glykol (PEG) i den proximala änden.

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form	Kompatibel med prob
SMTSU9G	Titan		9G ATEC [™]

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

Den närliggande applikatorn passar in i en 9 gauge ATEC[™] för åtkomst till biopsikaviteten.¹ Kuddarna placeras inne i biopsikaviteten med applikatorn via biopsiinstrumentet.

AVSEDD ANVÄNDNING

SE^{NO}MARK[®] är avsedd för att radiografiskt och sonografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- **Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.**
- **SE^{NO}MARK[®] rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.**
- **Använd ej vid infektion.**
- **Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn för att undvika att spetsen på applikatorn bryts av.**
- **Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
- **Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten får enbart användas av läkare som utbildats i perkutan biopsiteknik.
- Använd inte produkten om den sterila barriären brutits eller om förpackningen är skadad.
- Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. **OMSTERILISERA INTE.**
- Vecka/bryt inte det flexibla röret.
- Upprätthåll korrekt inriktning av indikatorerna (C & D i figur 1) med provskåran när kuddarna placeras.
- Kontrollera att alla kuddar förts in.
- Förvaras i temperaturer under 25 °C.
- Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon vändning av markören eller avsevärd uppvärmning av markören vid test i MRT med 1,5T fältstyrka.

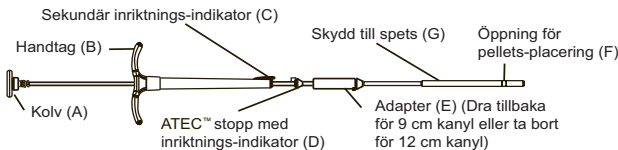
KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer (t.ex. infektion) som kan associeras med användningen av SE^{NO}MARK[®] är samma som vid användningen av andra instrument för biopsimarkering.

LEVERANSFORM

SE^{NO}MARK[®] levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (se figur 1)



Figur 1

1. Se noga till att insamlingen av biopsiprover är klar. Försäkra att provskåran är fri från alla vävnadsrester.
2. Kontrollera förpackningen för att försäkra att den är obruten och oskadad. Produkten är steril om inte förseglingen brutits.
3. Använd vedertagen aseptisk teknik och ta ut SE^{NO}MARK[®]-instrumentet ur förpackningen. Kontrollera att det inte är skadat. **TA BORT SKYDDET FRÅN SPETSEN (G).**
4. Om ATEC[™] 0912-20 (12 cm l) eller 0912-12 (12 cm nått) biopsiinstrument används, ta bort adaptorn (E). Om ATEC[™] 0909-20 (9 cm l) eller 0909-12 (9 cm nått) biopsiinstrument används, dra adaptorn (E) mot handtaget tills det ligger mot stoppen (D) på applikatorns skaft.
5. Följ instruktionerna för ATEC[™], ta bort drivenheten från biopsiinstrumentets kanyl och låt kanylen sitta kvar i bröstet.
6. Placera SE^{NO}MARK[®]-applikatorn i ATEC[™] biopsiinstrumentets kanyl och för in den tills ATEC[™] stoppen (D) eller adaptorn (E) är inne i kanylen.
7. Se till att indikatorerna (C & D) på SE^{NO}MARK[®] är i linje med provskåran på biopsiinstrumentets kanyl.
8. Placera SE^{NO}MARK[®]-kuddarna genast, genom att trycka in kolven (A). Upprätthåll samtidigt ett tryck framåt på applikatorns handtag (B) och korrekt inriktning av applikatorn med provskåran. Kuddarna är helt införda då kolvens topp når handtaget.
9. Vrid biopsiinstrumentets kanyl 180° för att positionera provskåran bort från de placerade kuddarna.
10. Ta bort SE^{NO}MARK[®]-applikatorn från biopsiinstrumentets kanyl. Undvik att använda kraft. (Se varningen nedan)
11. Stäng provskåran och ta bort biopsiinstrumentet enligt tillverkarens instruktioner.
12. Kasserå applikatorn på sedvanligt vis.
13. Bekräfta markörens slutliga position med bildundersökning.

Obs! Om det tar emot när applikatorn tas bort, låt SE^{NO}MARK[®]-applikatorn sitta kvar i proben och ta bort hela prob/applikator-montaget från patienten. Om inte detta görs kan spetsen på applikatorn brytas av.

GARANTI

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

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

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

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

Monterad i Thailand.

SENO[®]MARK[®]

SENO[®]MARK[®]-biopsiakohdamerkkilaitte

Käytettäväksi 9 G ATEC[™]-biopsialaitteen kanssa

SUOMI


REF SMTSU9G

Käyttöohjeet

KUVAUS

Bard[®] Inc:n SE[®]NO[®]MARK[®]-biopsiamerkkilaitte koostuu kertakäyttöisestä ventilaiteesta, joka sisältää:

- 3 resorboituvia polyglykolihiappo (PGA) -tyynyjä. Keskimääräinen tyyny sisältää titaania valmistetun lankarakenteen.
- 1 polyeteeniglykoli (PEG) -tulpan proksimaalisessa päässä.

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
SMTSU9G	Titaani		9G ATEC [™]

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

Ruiskun kaltainen ventilaite sopii 9 G ATEC[™] -laitteen sisälle biopsiakanaavan viemistä varten.¹ Tyynyt viedään ventilaiteesta biopsialaitteen kautta biopsiakanaavaan.

KÄYTTÖTARKOITUS

SE[®]NO[®]MARK[®] on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen ja sonografiseen merkintään perkutaanisen biopsiatoimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muuten kuin käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUKSIA

- Tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille.
- SE[®]NO[®]MARK[®]-laitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.
- Älä käytä, jos potilaalla on infektio.
- Vältä liiallisen voiman käyttöä poistaessasi ventilaiteita, jotta ventilaiteen kärki ei vahingoitu.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleen käyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaation, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luomeita, liittoksia 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 pyrogeenisia tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.
- Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriilistä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määrätettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

VAROITIMET

- Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos sen steriilisuojaus on aiemmin avattu tai paketti on vahingoittunut.
- Tämä tuote toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. EI SAA STERILOIDA UUDESTAAN.
- Joustavaa letkua ei saa taittaa.
- Pidä ilmaisimet (C ja D kuvassa 1) oikein kohdistettuina näyteloven kanssa viedessäsi tyynyjä.
- Varmista, että kaikki tyynyt on viety.
- Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.
- Vastaavaan kokooisa, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkkejä koskeviissa julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkin liikkumista eikä merkittävää merkin kuumenemista testattaessa magneettikuvauslaitteessa 1,5 T:n voimakkuudella.

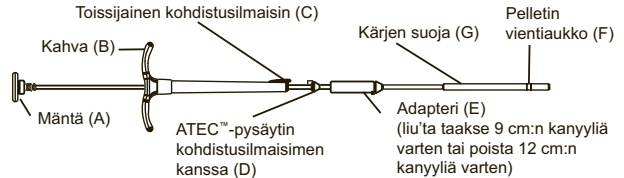
HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset (esim. infektio), joita SE[®]NO[®]MARK[®]-laitteen käyttöön voi liittyä, ovat samoja kuin muiden biopsiamerkkilaitteiden käyttöön liittyvät.

TOIMITUSTAPA

SE[®]NO[®]MARK[®] toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

KÄYTTÖOHJEET (Katso kuva 1)



Kuva 1

1. Varmista, että biopsianäytteen keruu on päätetty. Varmista, että näytelovi on tyhjennetty kaikista kudoksesta.
2. Tarkista, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Tuote on steriili, jos sinetti on ehjä.
3. Poista SE[®]NO[®]MARK[®]-laitte pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. POISTA KÄRJEN SUOJA (G).
4. Poista adapteri (E), jos käytät ATEC[™] 0912-20 (12 cm:n L) - tai 0912-12 (12 cm:n Petite) -biopsialaitetta. ATEC[™] 0909-20 (9 cm:n L) - tai 0909-12 (9 cm:n Petite) -biopsialaitteen kanssa liu'uta adapteria (E) kahvan suuntaan, kunnes se kytkeytyy kiinni pysäyttimeen (D) ventilaiteen kanavassa.
5. Poista ATEC[™] ohjeiden mukaisesti ohjainmekanismi biopsialaitteen kanyylistä niin, että kanyyli jää rintaan.
6. Sijoita SE[®]NO[®]MARK[®]-ventilaite ATEC[™]-biopsialaitteen kanyyliin ja vie sitä eteenpäin, kunnes ATEC[™]-laitteen pysäytin (D) tai adaptori (E) on paikallaan kanyylissä.
7. Kohdista SE[®]NO[®]MARK[®]-ilmaisimet (C ja D) näyteloven kanssa biopsialaitteen kanyylissä.
8. Vie SE[®]NO[®]MARK[®] -tyynyt välittömästi työntämällä mäntää (A) samalla, kun painat kahvaa (B) eteenpäin, ja korjaa ventilaiteen kohdistus näyteloven kanssa. Kaikki tyynyt on viety, kun mäntä koskettaa kahvaa.
9. Sijoita näytelovi pois päin viedystä tyynyistä kiertämällä biopsialaitteen kanyyliä 180 astetta.
10. Poista SE[®]NO[®]MARK[®]-ventilaite biopsialaitteen kanyylistä. Vältä voiman käyttöä. (Katso muistutusta jäljempänä.)
11. Sulje näytelovi ja poista biopsialaitte valmistajan ohjeitten mukaisesti.
12. Hävitä ventilaite asianmukaisesti.
13. Vahvista merkin lopullinen sijainti kuvantamalla.

Muistutus: Jos ventilaiteita poistettaessa tuntuu vähäisintäkin vastusta, jätä SE[®]NO[®]MARK[®]-ventilaite koettimeen ja poista koetin ja ventilaite yhtenä kokonaisuutena. Muuten ventilaiteen kärki voi vahingoittua.

TAKUU

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

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

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

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

Koottu Thaimaassa.

REF SMTSU9G

Bruksanvisning

BESKRIVELSE

Bard® Inc. SENO^{MARK}® biopsistedsmarkør består av en engangsappikator med:

- 3 resorberbare PGA-markører. Den midtre markøren inneholder en tråd av titan.
- 1 PEG-plugg i den proksimale enden.

Produktkode	Trådmateriale	Trådform	Sondekompatibilitet
SMTSU9G	Titan		9G ATEC™

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

Den sprøyteleggende appikatoren får plass i ATEC™-utstyret (9 gauge) for å trengre inn i biopsihulrommet.¹ Markørene føres fra appikatoren gjennom biopsiutstyret inn i biopsihulrommet.

TILTENKT BRUK

SENO^{MARK}® er beregnet på å røntgen- og sonografimarkere brystvev under perkutan brystbiopsi.

KONTRAINDIKASJONER

Utstyret skal brukes bare i henhold til indikasjonene.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Bare leger med opplæring i perkutan biopsi skal bruke utstyret.
- Dette utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er åpnet, eller hvis emballasjen er åpnet.
- Dette utstyret leveres steril og er bare til engangsbruk. **UTSTYRET SKAL IKKE RESTERILISERES.**
- Slangen skal ikke bøyes.
- Oppretthold riktig innretning av indikatorene (C og D i figur 1) med prøvekommeret når markørene plasseres ut.
- Kontroller at alle markørene er plassert ut.
- Utstyret skal oppbevares ved temperaturer under 25 °C.
- 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.

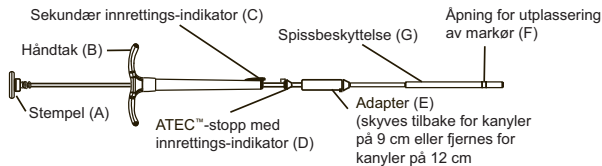
KOMPLIKASJONER

De potensielle komplikasjonene (f.eks. infeksjon) forbundet med bruk av SENO^{MARK}® er de samme som ved bruk av andre biopsimarkører.

LEVERINGSFORM

Dette utstyret leveres steril og er bare til engangsbruk.

BRUKSANVISNING (se figur 1)



Figur 1

1. Påse at biopsiprøvene er tatt. Påse at prøvekommeret er helt tomt for vev.
2. Kontroller at emballasjen er intakt. Produktet er steril med mindre forseglingen er brutt.
3. Ta SENO^{MARK}®-utstyret ut av emballasjen ved hjelp av vanlig aseptisk teknikk, og kontroller om det er skadet. FJERN SPISSBESKYTTELSEN (G).
4. Fjern adapteren (E) ved bruk av ATEC™ 0912-20 (12 cm L) eller 0912-12 (12 cm Petite) biopsiutstyr. For ATEC™ 0909-20 (9 cm L) eller 0909-12 (9 cm Petite) biopsiutstyr skyves adapteren (E) inn i retning mot håndtaket til det kommer i kontakt med stoppunktet (D) på appikatorskaffet.
5. Følg ATEC™-instruksjonene og fjern drivermekanismen fra biopsiutstyrets kanyle, og la kanylen stå i brystet.
6. Plasser SENO^{MARK}®-appikatoren i ATEC™-biopsiutstyrets kanyle, og før den fremover mot ATEC™-stoppunktet (D), eller til adapteren (E) er plassert i kanylen.
7. Rett inn SENO^{MARK}®-indikatorene (C & D) med prøvekommeret i biopsiutstyrets kanyle.
8. Plasser umiddelbart ut SENO^{MARK}®-markørene ved å trykke ned stempelet (A) og oppretthold trykk forover på håndtaket (B) og riktig innretning av appikatoren med prøvekommeret. Alle markørene er plassert ut når stempelet kommer i kontakt med håndtaket.
9. Roter biopsiutstyrets kanyle 180° for å plassere prøvekommeret vekk fra de utplasserte markørene.
10. Fjern SENO^{MARK}®-appikatoren fra biopsiutstyrets kanyle. Ikke bruk makt. (Se advarslene nedenfor.)
11. Steng prøvekommeret og ta ut biopsiutstyret i henhold til produsentens bruksanvisning.
12. Kasser appikatoren på forskriftsmessig måte.
13. Bekreft endelig markørposisjon med bildesensor.

Forsiktig: Hvis det føles motstand mens appikatoren tas ut, skal SENO^{MARK}®-appikatoren være igjen i sonden og hele sonden/appikatoren tas ut. Hvis dette ikke gjøres, kan appikatorens spiss knekke.

GARANTI

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

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

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

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen er angitt til brukerens informasjon på den siste siden i dette heftet. I tilfelle det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular, Inc. for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Thailand.

SENO^{MARK}[®]

Marker biopsyjny SENOMARK[®]

Do użytku z sondami ATEC[™] 9 G

POLSKI

REF SMTSU9G

Instrukcja użycia

OPIS

Marker biopsyjny SENOMARK[®] firmy Bard[®] Inc. składa się z aplikatora jednorazowego użytku zawierającego:

- 3 wchlanialne poliglikolowe krążki. Środkowy krążek zawiera drut z tytanu
- 1 polietylenoglikolową zatyczkę na proksymalnym końcu.

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu	Kompatybilność sond
SMTSU9G	Tytan		9G ATEC [™]

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

Aplikator w kształcie strzykawki jest zgodny z systemem ATEC[™] 9 G, co umożliwił dostęp do miejsca pobrania bioptatu.¹ Krążki są wprowadzane z aplikatora w miejsce pobrania bioptatu poprzez sondę biopsyjną.

PRZEZNACZENIE

System SENOMARK[®] przeznaczony jest do radiograficznego i sonograficznego znakowania gruczołu piersiowego w trakcie zabiegu biopsji przezskórnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać przyrządu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIA

- U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie przyrządu może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.
- Nie zaleca się używania systemu SENOMARK[®] u pacjentów z implantami piersi.
- 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 piroge nami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przyrząd powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania biopsji przezskórnych.
- Nie używać produktu, jeśli bariera sterylna została naruszona lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Dostarczany produkt jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- Nie skręcać elastycznej rurki.
- Utrzymywać prawidłowe ustawienie wskaźników (C i D na ryc. 1) względem wycięcia do pobierania próbki podczas wprowadzania krążków.
- Upewnić się, że wszystkie krążki zostały wprowadzone.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- 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.

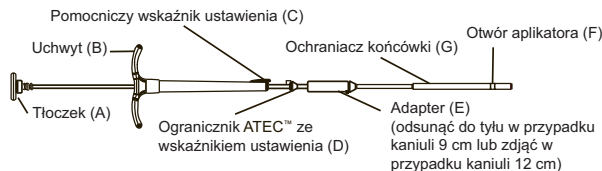
POWIKŁANIA

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

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczany system SENOMARK[®] jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA (patrz ryc. 1)



Ryc. 1.

1. Upewnić się, że pobieranie bioptatów zostało ukończone. Upewnić się, że wycięcie do pobierania próbki jest czyste.
2. Obejrzeć dokładnie opakowanie i upewnić się, że nie zostało uszkodzone. Dopóki opakowanie jest nienaruszone, produkt pozostaje sterylny.
3. Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, wyjąć przyrząd SENOMARK[®] z opakowania i sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu. ZDJĄĆ OCHRONIACZ KOŃCÓWKI (G).
4. W przypadku używania sondy biopsyjnej ATEC[™] 0912-20 (12 cm L) lub 0912-12 (12 cm Petite), zdjąć adapter (E). W przypadku używania sondy biopsyjnej ATEC[™] 0909-20 (9 cm L) lub 0909-12 (9 cm Petite) przesunąć adapter (E) w kierunku uchwytu, aż do połączenia z ogranicznikiem (D) na trzonie aplikatora.
5. Zgodnie z instrukcjami obsługi sondy ATEC[™], zdjąć mechanizm napędzający z kaniuli sondy biopsyjnej, pozostawiając kaniulę w piersi.
6. Umieścić aplikator SENOMARK[®] w kaniuli sondy biopsyjnej ATEC[™] i przesunąć go, aż ogranicznik ATEC[™] (D) lub adapter (E) zostanie osadzony w kaniuli.
7. Wyrównać wskaźniki SENOMARK[®] (C i D) z wycięciem do pobierania próbki w kaniuli sondy biopsyjnej.
8. Natychmiast wprowadzić krążki SENOMARK[®], przesuwając tłoczek (A) do przodu, jednocześnie utrzymując wystarczający nacisk na uchwyt (B) i poprawić ustawienie aplikatora względem wycięcia do pobierania próbki. Krążki zostaną całkowicie wprowadzone w momencie zetknięcia się tłoczka z uchwytem.
9. Obrócić kaniulę sondy biopsyjnej o 180°, aby ustawić wycięcie do pobierania próbki z dala od wprowadzonych krążków.
10. Wyjąć aplikator SENOMARK[®] z kaniuli sondy biopsyjnej. Unikać używania siły. (Patrz Przestroga poniżej).
11. Zamknąć wycięcie do pobierania próbki i usunąć sondę biopsyjną zgodnie ze wskazówkami producenta.
12. Zutilizować aplikator zgodnie z przepisami.
13. Za pomocą metod obrazowania zweryfikować ostateczne położenie markera.

Przestroga: Jeśli podczas wyjmowania aplikatora SENOMARK[®] wystąpi jakikolwiek opór, pozostawić go w sondzie i usunąć cały zestaw sondy z aplikatorem. Niezastosowanie się do tej instrukcji może spowodować złamanie końcówki aplikatora.

GWARANCJA

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

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

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

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

Produkt montowany w Tajlandii.

LEÍRÁS

A Bard[®] Inc. SENO^{MARK}[®] biopsziás helymegjelölője egyszer használatos applikátorból áll, amely a következőket tartalmazza:

- 3 felszívódó poliglukol-sav (PGS) párna. A középső párna titánból készült, formázott drótot tartalmaz.
- 1 polietilén-glikol (PEG) dugó a proximális végénél.

Termékkód	A formázott drót anyaga	A formázott drót alakja	Szonda-kompatibilitás
SMTSU9G	Titán		9G ATEC [™]

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

A fecskenődeszerű applikátor a 9 G-s ATEC[™] eszközbe illeszkedik, a biopsziás üregbe történő behatolást elősegítendő. A párnák a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁS

A SENO^{MARK}[®] eszköz percután emlőbiopsziás eljárás során az emlőszövet röntgennel és ultrahanggal látható megjelölésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz kizárólag a megadott módon használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Azoknál a betegeknél, akik érzékenyek az eszközeleírásban felsorolt anyagokra, allergiás reakció léphet fel az implantátummal szemben.
- A SENO^{MARK}[®] eszköz alkalmazása nem ajánlott emlőimplantátummal rendelkező betegnél.
- Ne használja az eszközt, ha fertőzés áll fenn.
- Vigyázat! 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 sterilizációja nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzések szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt kizárólag a percután biopsziás eljárásokban jártas orvos használhatja.
- Ne használja a terméket, ha korábban megnyitották a steril lezárást vagy sérült a csomagolás.
- Ezt a terméket sterilien szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
- Vigyázzon, hogy ne törjön meg a hajlékony cső.
- A párnák beadagolásakor tartsa meg a jelzők (az 1. ábrán a C és D) és a mintavételi horony pontos illesztését.
- Ellenőrizze, hogy beadagolta az összes párnát.
- Az eszközt 25^o C alatti hőmérsékleten tárolja.
- 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.

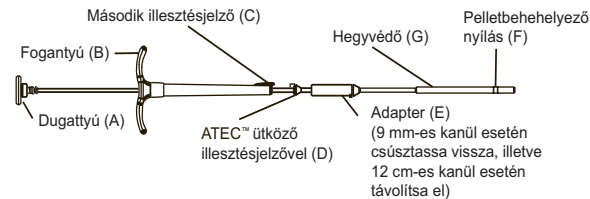
SZÖVŐDMÉNYEK

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

KISZERELÉS

A SENO^{MARK}[®] eszközt sterilien szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (lásd az 1. ábrát)



1. ábra

1. Győződjön meg arról, hogy a biopsziás minták gyűjtése befejeződött. Ellenőrizze, hogy a mintavételi horonyról letisztított minden szövetmaradványt.
2. Vizsgálja meg a csomagolást, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a csomagolás épsége. A termék steril, amennyibe a steril védőzár nem sérült meg.
3. Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból a SENO^{MARK}[®] eszközt, és ellenőrizze, nem sérült-e. VEGYE LE A HEGYVÉDŐT (G).
4. Ha ATEC[™] 0912-20 (12 cm-es L) vagy 0912-12 (12 cm-es kicsi (Petite)) biopsziás eszközt használ, távolítsa el az adaptert (E). ATEC[™] 0909-20 (9 cm-es L) vagy 0909-12 (9 cm-es kicsi (Petite)) biopsziás eszköz esetén csúsztassa az adaptert (E) a fogantyú irányába, amíg beakad az applikátor tengelyén lévő ütközőbe (D).
5. Az ATEC[™] útmutatásai szerint távolítsa el a biopsziás eszköz kanüljéből a célzó szerkezetet, és közben hagyja a kanült az emlíben.
6. Helyezze a SENO^{MARK}[®] applikátort az ATEC[™] biopsziás eszköz kanüljébe, és vezesse be az ATEC[™] ütközőjéig (D), vagy amíg az adapter (E) beilleszkedik a kanülbe.
7. Igazítsa a SENO^{MARK}[®] jelzőt (C és D) a biopsziás eszköz kanüljében lévő mintavételi horonyhoz.
8. A dugattyú (A) előretolásával, és közben a fogantyúra (B) gyakorolt előre irányuló nyomás fenntartásával azonnal válassza le a SENO^{MARK}[®] párnákat, és korigálja az applikátor és a mintavételi horony illesztését. Amikor a dugattyú érintkezik a fogantyúval, a párnák teljesen beadagolódtak.
9. Forgassa el 180 fokkal a biopsziás eszköz kanüljét, hogy eltávolítsa a mintavételi horonyt a beadagolt párnáktól.
10. Távolítsa el a biopsziás eszköz kanüljéből a SENO^{MARK}[®] applikátort. A művelet során kerülje az erő alkalmazását. (Lásd az alábbi figyelmeztetést.)
11. A gyártó útmutatásai szerint zárja a mintavételi horonyt, és távolítsa el a biopsziás eszközt.
12. A megfelelő módon ártalmatlanítsa az applikátort.
13. Képkalkotással ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét.

Figyelem! Ha az applikátor eltávolítása során bármilyen ellenállást tapasztal, hagyja a szondában a SENO^{MARK}[®] applikátort, és együtt távolítsa el a teljes szonda/applikátor egységet. Ellenkező esetben előtérhet az applikátor hegye.

JÓTÁLLÁS

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

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

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

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

Összeszerelve Thaiföldön.

Značkováč místa biopsie Bard[®] Inc. SENOMARK[®] se skládá z jednorázového aplikátoru obsahujícího:

- 3 vstřebatelné polštářky s kyselinou polyglykolovou (PGA). Střední polštářek obsahuje titanový drát.
- 1 polyetylenyglykolovou (PEG) zátku na proximálním konci.

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu	Kompatibilita sondy
SMTSU9G	Titan		9G ATEC [™]

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

Aplikátor podobný stříkačce se vejde do zařízení ATEC[™] 9 Gauge při přístupu do dutiny po biopsii.¹ Polštářky se umísťují aplikátorem pomocí bioptického zařízení a do dutiny po biopsii.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SENO^{MARK}[®] je určen k rtg a ultrazvukovému označení prsní tkáně při perkutánní biopsii z prsu.

KONTRAINDIKACE

Tato zařízení není určeno k jinému než uvedenému použití.

VAROVÁNÍ

- U pacientů se známou hypersenzitivitou na materiály uvedené v popisu výrobku může tento implantát vyvolat alergickou reakci.
- SENOMARK[®] se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.
- Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k odlomení hrotu aplikátoru.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického o materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
- Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zařízení smí být používáno pouze lékaři školenými v perkutánních bioptických postupech.
- Tento produkt nepoužívejte, pokud byla sterilní bariéra dříve otevřena, nebo pokud je obal poškozen.
- Tento produkt je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. **NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.**
- Nezaazulujte ohebnou hadičku.
- Při zavádění polštářků zachovávejte správné vyrovnání indikátorů (C a D na obrázku 1) se zářezem pro vzorek.
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny polštářky.
- Uchovávejte při teplotě nižší než 25 °C.
- 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.

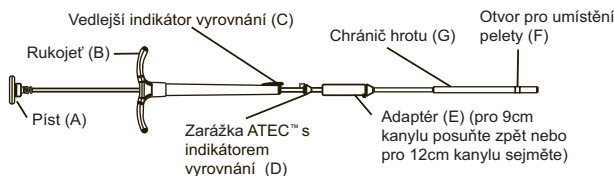
KOMPLIKACE

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

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

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

NÁVOD K POUŽITÍ (Viz obrázek 1)



Obrázek 1

1. Zajistěte, aby byl dokončen odběr bioptických vzorků. Zajistěte, aby byl zářez pro vzorek očištěn od veškeré tkáně.
2. Prohlédněte balení, aby jste se ujistili, že celistvost obalu není narušena. Produkt je sterilní, pokud není těsnění zlomené.
3. Standardní aseptickou technikou vyjměte zařízení SENOMARK[®] z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen. SEJMĚTE CHRÁNIČ HROTU (G).
4. Pokud používáte bioptické zařízení ATEC[™] 0912-20 (12 cm L) nebo 0912-12 (12 cm Petite), vyjměte adaptér (E). U bioptického zařízení ATEC[™] 0909-20 (9 cm L) či 0909-12 (9 cm Petite) posuňte adaptér (E) ve směru rukojeti, až zapadne do zářezky (D) na dřívku aplikátoru.
5. Podle pokynů ATEC[™] vyjměte ovládací mechanismus z kanyly bioptického zařízení a ponechejte kanylu v prsu.
6. Zaveďte aplikátor SENOMARK[®] do kanyly bioptického zařízení ATEC[™] a posunujte, až je zářezka ATEC[™] (D) nebo adaptér (E) usazen v kanyle.
7. Vyrovnajte indikátory SENOMARK[®] (C a D) se zářezem pro vzorek na kanyle bioptického zařízení.
8. Okamžitě umístěte polštářky SENOMARK[®] posunutím pistu (A) a přitom zachovejte dopředný tlak na rukojeť (B), a opravte vyrovnání aplikátoru se zářezem pro vzorek. Polštářky budou úplně zavedeny, když se píst dotkne rukojeti.
9. Otočte kanylou bioptického zařízení o 180 stupňů, až je zářez pro vzorek vzdálen od zavedených polštářků.
10. Vyjměte aplikátor SENOMARK[®] z kanyly bioptického zařízení. Nepoužívejte sílu. (Viz upozornění níže.)
11. Uzavřete zářez pro vzorek a vyjměte bioptické zařízení podle pokynů výrobce.
12. Aplikátor řádně zlikvidujte.
13. Zobrazením potvrďte konečnou polohu značky.

Upozornění: Pokud je při vyjímání aplikátoru zjištěn jakýkoli odpor, ponechejte aplikátor SENOMARK[®] v sondě a vytáhněte celou sestavu sondy s aplikátorem. Pokud tak neučiníte, může dojít k odlomení hrotu aplikátoru.

ZÁRUKA

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

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

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

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

Smontováno v Thajsku.

SENO[®]MARK[®]

SENO[®]MARK[®] Biyopsi Bölge İşaretleyicisi

9 G ATEC™ ile kullanım içindir

TÜRKÇE


REF SMTSU9G

Kullanım Talimatları

AÇIKLAMA

Bard® Inc. SENOMARK® Biyopsi Bölge İşaretleyicisi aşağıdakileri içeren tek kullanımlık bir uygulamayıdır.

- 3 tekrar emilebilir poliglaktik asit (PGA) pedleri. Orta ped titanyum tel formu içerir.
- 1 proksimal uçta bulunan polietilen glikol (PEG) tıpa.

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
SMTSU9G	Titanyum		9G ATEC™

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

Şırıngaya benzeyen uygulayıcı, biyopsi boşluğuna erişmek üzere 9 G ölçüsündeki ATEC™ içine yerleşir.¹ Pedler uygulayıcıdan biyopsi cihazı vasıtasıyla ve biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

KULLANIM AMACI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir.

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

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

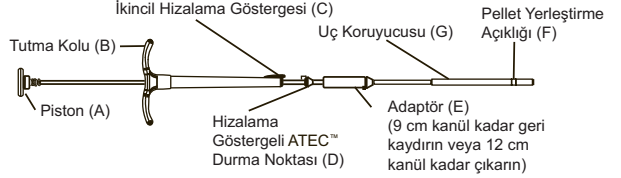
KOMPLİKASYONLAR

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

TEDARİK ŞEKLİ

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

KULLANMA TALİMATI (Şekil 1'e göz atınız)



Şekil 1

- Biyopsi numunelerinin toplama işleminin tamamlandığından emin olun. Örnek çentigindeki tüm dokuların giderilmesini sağlayın.
- Ambalaj sağlamlığının bozulmadığından emin olmak için ambalajı inceleyin. Sızdırmazlığı bozulmadıkça ürün sterilidir.
- Standart aseptik teknik kullanarak, SENOMARK® cihazını ambalajından çıkarın ve hasar bakımından kontrol edin. UÇ KORUYUCUSUNU (G) ÇIKARIN.
- ATEC™ 0912-20 (12 cm L) ya da 0912-12 (12 cm Petite) Biyopsi Cihazı kullanıyorsanız, Adaptörü (E) çıkarın. ATEC™ 0909-20 (9 cm L) veya 0909-12 (9 cm Petite) Biyopsi Cihazı için, Adaptör (E) uygulayıcı gövdesi üzerindeki durma noktasına (D) oturana kadar, adaptörü kaydırın.
- ATEC™ talimatlarına uygun olarak, sürücü mekanizmasını biyopsi cihaz kanülünden çıkararak kanülü meme içinde bırakın.
- SENO[®]MARK[®] uygulayıcısını ATEC™ biyopsi cihazının kanülüne yerleştirin ve ATEC™ durma noktası (D) veya Adaptör (E) kanüle oturana kadar ilerletin.
- SENO[®]MARK[®] göstergelerini (C ve D) biyopsi cihazı kanülündeki örnek çentigiyle hizalayın.
- Tutma kolu (B) üzerinde ileri yönde basıncı ve uygulayıcının örnek çentigi ile doğru hizasını korurken, pistonu (A) ilerleterek SENOMARK® pedlerini hemen yerleştirin. Piston tutma koluna temas ettiğinde pedler tamamen uygulanır.
- Örnek çentigi uygulanan pedlerden uzağa konumlandırarak için biyopsi cihazı kanülünün 180 derece döndürün.
- SENO[®]MARK[®] uygulayıcısını biyopsi cihazı kanülünden çıkarın. Kuvvet uygulamayın. (Aşağıdaki Dikkat bölümüne bakınız.)
- Örnek çentigi kapatın ve biyopsi cihazının üreticinin talimatları doğrultusunda çıkarın.
- Uygulayıcıyı uygun bir şekilde atın.
- Görüntüleme yardımıyla işaretleyicinin son konumunu doğrulayın.

Dikkat: Uygulayıcı çıkarılırken bir dirençle karşılaşılırsa, SENOMARK® uygulayıcısını prob içinde bırakın ve tüm prob/uygulayıcı düzeneğini çıkarın. Bunun yapılması uygulamayı ucunun kırılmasına neden olabilir.

GARANTİ

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

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

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

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

Parçaları Tayland'da birleştirilmiştir.

SENO MARK®

Маркер места биопсии SENOMARK®
Для использования с АТЕС™ калибра 9

РУССКИЙ


REF SMTSU9G

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Маркер места биопсии Bard® Inc. SENOMARK®, включающий одноразовый аппликатор, содержит:

- | | |
|---|--|
| 3 | рассасываемые капсулы из полигликолиевой кислоты (ПГК). В средней капсуле заключена титановая проволочная форма. |
| 1 | вставку из полиэтиленгликоля (ПЭГ) в проксимальном положении. |

Код изделия	Материал проволочной формы	Контур проволочной формы	Совместимый зонд
SMTSU9G	Титан		9G АТЕС™

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

Шприцеподобный аппликатор устанавливается внутрь АТЕС™ калибра 9 и используется для проникновения к месту биопсии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

SENO MARK® предназначен для видимой при рентгенографии и УЗИ маркировки участка ткани молочной железы при проведении чрескожной биопсии молочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
- Запрещается применять изделие, если стерильный барьер был предварительно вскрыт или упаковка повреждена.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
- Запрещается перекручивать гибкую линию.
- При введении капсул убедитесь в правильном совмещении указателей (С и D на рис. 1) с выемкой для забора.
- Убедитесь, что введены все капсулы.
- Следует хранить при температуре ниже 25 °С.
- 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.

ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

SENO MARK® поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

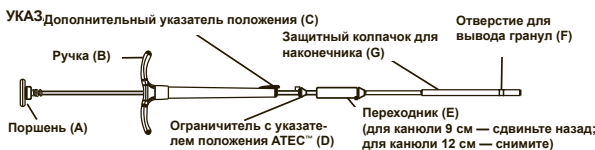


Рис. 1

- Убедитесь, что забор образцов для биопсии завершен. Убедитесь, что выемка для забора полностью очищена от образцов ткани.
- Проверьте упаковку, убедившись в том, что ее целостность не нарушена. Изделие стерильно, если гарантийная печать не повреждена.
- Применяя стандартную асептическую методику, извлеките устройство SENOMARK® из упаковки и проверьте на предмет повреждений. **СНИМИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ НАКОНЕЧНИКА (G).**
- Если используется устройство для биопсии АТЕС™ 0912-20 (L, 12 см) или 0912-12 (Petite, 12 см), то удалите переходник (E). Для устройства для биопсии АТЕС™ 0909-20 (L, 9 см) или 0909-12 (Petite, 9 см): продвигайте переходник (E) в направлении ручки, пока он не коснется ограничителя (D) на стержне аппликатора.
- Следуя инструкциям устройства АТЕС™, извлеките механизм драйвера из канюли устройства для биопсии, оставив канюлю в молочной железе.
- Установите аппликатор SENOMARK® в канюлю устройства для биопсии АТЕС™ и продвигайте, пока ограничитель АТЕС™ (D) или переходник (E) не упрется в канюлю.
- Совместите указатели SENOMARK® (C и D) с выемкой для забора в канюле устройства для биопсии.
- Продвигая поршень (A), незамедлительно введите капсулы SENOMARK®, в то же время надавливая ручки (B) и следя за правильным совмещением аппликатора с выемкой для забора. Когда поршень коснется ручки, капсулы будут полностью введены.
- Поверните канюлю устройства для биопсии на 180°, чтобы выемка для забора находилась на некотором расстоянии от вводимых капсул.
- Извлеките аппликатор SENOMARK® из канюли устройства для биопсии. Не прилагайте чрезмерную силу (см. предупреждение ниже).
- Закройте выемку для забора и извлеките устройство для биопсии, соблюдая инструкции производителя.
- Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.
- Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.

Предупреждение. Если в момент извлечения аппликатора ощущается сопротивление, оставьте аппликатор SENOMARK® в зонде и извлеките блок зонда/аппликатора в сборе. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению наконечника аппликатора.

ГАРАНТИЯ

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

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

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

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

Собрано в Таиланде.

繁體中文

REF SMTSU9G
使用說明

說明

SENO^{MARK}® 切片部位標記有拋棄式塗藥器，其中包含：

- 3 片 可吸收聚乙醇酸 (PGA) 墊。中墊包含鈦鋼絲型件。
- 1 個 近端聚乙二醇 (PEG) 栓。

產品代碼	鋼絲型件材質	鋼絲型件形狀	探針相容性
SMTSU9G	鈦		9G ATEC™

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

注射器型塗藥器可搭配 9 號 ATEC™，進入切片腔內。¹ 墊子是透過切片裝置從塗藥器植入切片腔。

預定用途

SENO^{MARK}® 可以 X 光和超音波的方式，在經皮切片程序標記乳房組織。

使用禁忌

這項裝置不適用於指示以外的用途。

警告

- 已知對裝置說明列出物質過敏的病患，可能對此植體有過敏反應。
- SE^{NO}MARK® 不建議用於有乳房植體的病患。
- 出現感染時，請勿使用。
- 取出塗藥器時避免過度施力，以免塗藥器尖端破裂。
- 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置 (尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和 / 或裂縫者) 便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
- 請勿重複消毒。重複消毒過後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和 / 或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和 / 或機械變更影響，可能出現不良影響。

注意事項

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

併發症

使用 SE^{NO}MARK® 的相關潛在併發症 (例如感染)，與使用其他切片標記裝置的相同。

供應方式

SE^{NO}MARK® 屬於無菌產品，僅供一次性使用。

使用說明 (請參閱圖 1)

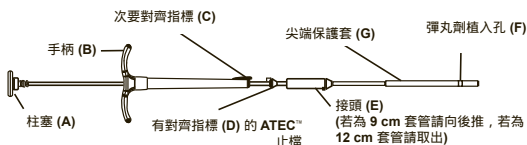


圖 1

1. 確定切片標本已採集完成。確定樣本切口完全沒有組織。
2. 請檢查包裝確保其完好無損。產品開封前為無菌。
3. 使用標準無菌技術，從包裝取出 SE^{NO}MARK® 裝置，然後檢查是否受損。取下尖端保護套 (G)。
4. 如果使用的是 ATEC™ 0912-20 (12 cm 大號) 或 0912-12 (12 cm 特小號) 切片裝置，請取出接頭 (E)。若為 ATEC™ 0909-20 (9 cm 大號) 或 0909-12 (9 cm 特小號) 切片裝置，朝手柄方向推動接頭 (E)，直到它與塗藥器軸的止檔 (D) 接合。
5. 遵照 ATEC™ 說明，從切片裝置套管取出驅動機構，同時將套管留在乳房。
6. 將 SE^{NO}MARK® 塗藥器放入 ATEC™ 切片裝置套管，然後推進，直到 ATEC™ 止檔 (D) 或接頭 (E) 固定在套管內。
7. 將 SE^{NO}MARK® 指標 (C 與 D) 對齊切片裝置套管的樣本切口。
8. 推進柱塞 (A)，繼續將塗藥器手柄 (B) 向前施壓，同時將塗藥器正確對齊樣本切口，即可馬上植入 SE^{NO}MARK® 墊。柱塞碰到手柄時，墊子便投藥完全。
9. 將切片裝置套管旋轉 180 度，讓樣本切口離開已投藥的墊子。
10. 從切片裝置套管取出 SE^{NO}MARK® 塗藥器。避免施力。(請參閱下方警示。)
11. 根據製造商的說明，關上樣本切口並取出切片裝置。
12. 妥善棄置塗藥器。
13. 以造影確認最終的標記位置。

警示：如果取出塗藥器時受阻，將 SE^{NO}MARK® 塗藥器留在探針內，並且取出整個探針 / 塗藥器組件。否則可能導致塗藥器尖端破裂。

保固

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

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

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

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

組裝地：泰國。

SENO^{MARK}[®]

SENO^{MARK}[®]
9 ATEC[™]



REF SMTSU9G

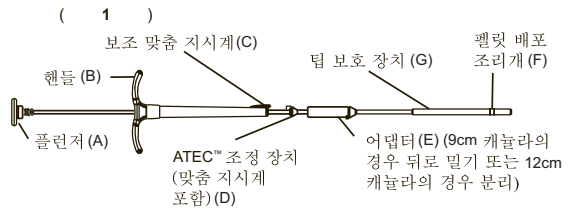


그림 1

Bard[®] Inc. SENO^{MARK}[®]

3 PGA()

1 PEG()

SMTSU9G		0	9G ATEC [™]

12 3

가 9 ATEC[™]

SENO^{MARK}[®]

• SENO^{MARK}[®]

가

(lumen),

가

가 가 가

가

가

가

가

가

가

(1 C & D).

• 25°C

• 316L

가

1.5T

MRI

SENO^{MARK}[®]

(:)

SENO^{MARK}[®]

1.

2.

3.

SENO^{MARK}[®]
(G)

4.

ATEC[™] 0912-20(12cm L)
(E)
0909-12(9cm Petite)
(D)

0912-12(12cm Petite)
ATEC[™] 0909-20(9cm L)

5.

ATEC[™] 가

6.

SENO^{MARK}[®] ATEC[™] (D) ATEC[™] (E)가

7.

SENO^{MARK}[®] (C & D)

8.

(B) 가 (A) SENO^{MARK}[®] 가

9.

가 180

10.

가 SENO^{MARK}[®] ()

11.

12.

13.

SENO^{MARK}[®]

Bard Peripheral Vascular

1

Bard Peripheral Vascular
가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

// 가 가

Bard Peripheral Vascular, Inc.

36

가 가

**Contents**

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

**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 Talimatlarına Başvurun
 Обратитесь к инструкциям по применению
 請參考使用說明

**Manufacturer**

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

**Use By**

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

**Catalogue Number**

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

**Lot Number**

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

**Single Use**

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

**Do Not Resterilize**

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

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

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

†

**Gauge Size**

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

**Upper Limit of Temperature**

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

**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqu  sans latex naturel
 Nicht aus Naturgummil t hergestell.
 Non prodotto con lattice di gomma naturale
 Este producto no se fabrica con l t de caucho natural
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
 N o cont m l t de borracha natural
 Δεν κατασκευ ζεται απ  φυσικό ελαστικό λ τεξ
 Ikke fremstillet med naturlig gummil t
 Ej tillverkad med naturgummil t
 Valmistuksessa ei ole k ytetty luonnonkumil teksia
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummil t
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
 Nem tartalmaz természetes gumil t.
 Nen  vyroben z p rodn ho pry ov ho latexu
 Dođal Kau uk Lateksten  retilimemiştir
 He содержит натуральный каучуковый л текс
 製造未採用天然膠乳

**Sterilized Using Irradiation**

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

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommag 
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung besch digt ist
 Non utilizzare se la confezione   danneggiata
 No usar si el envase est  da ado
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
 N o utilizar se a embalagem estiver danificada
 Μη χρησιμοποιείτε το πακ on εάν η συσκευασία του  χει υποστεί ζημι 
 M  ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
 Anv nd inte produkten om f rpackningen skadats
 Ei saa k ytt , jos pakkaus on vaurioitunut
 Sk l ikke brukes hvis pakningen er skadet
 Nie stosowa , jeřli opakowanie jest uszkodzone
 Ne haszn lja fel, ha a csomagol s s r lt
 Nepoužívejte, pokud je obal pořkozen
 Paket Hasarlıysa Kullanmayınız
 He использовать, если упаковка повреждена
 如果包裝已受損，請勿使用

**Breast Tissue Marker**

Marqueur de tissu mammaire
 Brustgewebemarker
 Marcatore tessutale mammario
 Marcador de tejido mamario
 Mammaweefselmarkering
 Marcador de tecido mam rio
 Δείκτης μαστικής ιστού
 Brystv vsmark r
 Br stv vnadsmark r
 Rintakudosmarkkeri
 Brystv vmark r
 Marker tkanki piersiowej
 Eml sz vet marker
 Zna kova  prsn  tk n 
 Meme Dokusu İşaretleyicisi
 Биологический маркер молочной железы
 乳房組織標記

**Authorized Representative in the European Community**

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



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

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



Bard and SenoMark are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard et SenoMark sont des marques commerciales et/ou déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Bard und SenoMark sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
Bard e SenoMark sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono proprietà dei rispettivi detentori.
Bard y SenoMark son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.
Bard en SenoMark zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.
Bard e SenoMark são marcas comerciais e/ou marcas registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.
Τα Bard και SenoMark είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης εταιρείας. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Bard og SenoMark er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
Bard och SenoMark är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.
Bard ja SenoMark ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.
Bard og SenoMark er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap. Alle andre varemærker tilhører sine respektive eiere.
Bard oraz SenoMark są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.
A Bard és a SenoMark a C.R. Bard, Inc. vállalatnak vagy valamelyik leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.
Bard a SenoMark jsou ochranné známky nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo sesterských společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
Bard ve SenoMark, C. R. Bard, Inc. veya bir yan şirketinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Bard и SenoMark — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.
Bard 和 SenoMark 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。所有其他商標為其所有人之專屬財產。
Bard SenoMark C. R. Bard, Inc.

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

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

CE
0086

EC REP

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

BARB *Biopsy*