ULTRACOR®

Breast Tissue Marker

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Device Description

The ULTRACOR® Breast Tissue Marker consists of a disposable beveled needle Applicator containing:

- 1 Stainless Steel radiographic spring wireform
- 2 Polyethylene glycol (PEG) plugs in the distal and proximal positions.

Table 1. Product Information

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape
UCTC17GSS	316L Stainless Steel	

The wireform is intended for long-term radiographic marking of the tissue site.

The Applicator has a beveled 10 cm/17G needle with 1 cm reference marks and a locking Plunger. The Breast Tissue Marker is deployed from the beveled needle tip into the tissue site.

Indications For Use

The ULTRACOR® Breast Tissue Marker is indicated for use to radiographically mark breast tissue during a percutaneous breast biopsy procedure.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated.

Warnings

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

Precautions

- Do not use if Temperature Indicator is black.
- Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- Carefully inspect the device prior to use to verify that device has not been damaged. Do not use if product damage is evident and/or needle is bent.
- This device should be used by physicians trained in percutaneous breast biopsy procedures.
- Ensure the coil is completely dispensed.
- Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and no significant marker heating when tested in an MRI system with a 1.5T field strength.

Potential Complications

Potential complications may include, but are not limited to hematoma, hemorrhage, infection, adjacent tissue injury, pain, allergic reaction, and migration.

How Supplied / Stored

- This product is provided sterile and is intended for single use only. Do not resterilize.
- Store at temperatures below 25°C (77°F). Do not use if Temperature Indicator is black.

Equipment Required

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

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

Directions For Use

Refer to Figures 1 and 2.

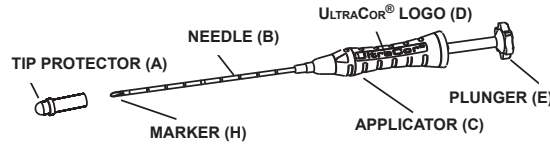
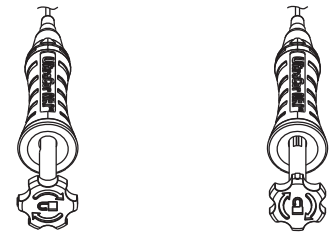


Figure 1. ULTRACOR® Breast Tissue Marker

ULTRACOR® Marker Deployment

1. Inspect the packaging to insure that package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken.
2. Using standard aseptic technique, remove the ULTRACOR® Breast Tissue Marker from the package. **REMOVE THE TIP PROTECTOR** (A). Inspect the needle tip for signs of damage. Verify the PEG plug is intact.
3. Using the 1 cm reference markings on the Needle (B), insert the Applicator (C) into the breast directing the needle tip to the target site. Note that the ULTRACOR® Logo (D) is aligned with the needle bevel.
4. Release the Plunger (E) safety lock by turning the Plunger (E) clockwise 90 degrees from the Locked Position (F) until the lock symbol is vertically aligned with the ULTRACOR® Logo (D) in the Unlocked Position (G). Refer to Figure 2.
5. Deploy the Marker (H) by advancing the Plunger (E) until it contacts the barrel or the Applicator (C) while maintaining the Applicator (C) stable in position.
6. Remove the ULTRACOR® Applicator (C).
7. Dispose of the Applicator (C) properly.
8. Confirm final Marker (H) position with imaging.



LOCKED POSITION (F) **UNLOCKED POSITION (G)**

Figure 2. Locked and Unlocked Positions

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.

UltraCor®

Marqueur de tissu mammaire

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur prescription médicale.

Description du dispositif

Le marqueur de tissu mammaire UltraCor® se compose d'un applicateur à aiguille biseautée à usage unique contenant les éléments suivants :

- 1 ressort en fil métallique radiographique en acier inoxydable
- 2 queues de polyéthylène glycol (PEG) en positions distale et proximale.

Tableau 1. Informations produit

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique
UCTC17GSS	Acier inoxydable 316L	

Le fil métallique est destiné au repérage à long terme du site de biopsie par radiographie.

L'applicateur comporte une aiguille biseautée de 10 cm/17G avec des repères de référence de 1 cm et un piston de verrouillage. Le marqueur de tissu mammaire est déployé dans le site de biopsie à partir de la pointe de l'aiguille biseautée.

Indications thérapeutiques

Le marqueur de tissu mammaire UltraCor® est indiqué pour le marquage radiographique du tissu mammaire lors d'une procédure de biopsie mammaire percutanée.

Contre-indications

Ce dispositif est destiné uniquement aux fins indiquées.

Avertissements

- **Ce dispositif est réservé à un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patientes à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux (surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments) sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Tout résidu de matière biologique est susceptible de favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou par des micro-organismes, ce qui peut provoquer 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 augmentent le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants en raison de changements thermiques et/ou mécaniques.**
- **Éviter d'exercer une force excessive pour retirer l'applicateur afin de ne pas rompre son embout.**
- **Les patientes présentant une hypersensibilité connue aux matériaux répertoriés dans le descriptif du dispositif peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.**
- **Il est déconseillé d'utiliser ce dispositif chez les patientes portant des implants mammaires.**
- **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**
- **Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.**

Précautions

- Ne pas utiliser si l'indicateur thermique est noir.
- Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
- Avant toute utilisation, examiner le dispositif avec soin et s'assurer qu'il n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé et/ou si l'aiguille est tordue.
- Le dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- S'assurer que le serpentin est entièrement distribué.
- 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 potentielles

Les complications potentielles peuvent inclure, entre autres : un hématome, une hémorragie, une infection, une lésion du tissu adjacent, des douleurs, une réaction allergique et une migration.

Conditionnement / stockage

- Ce produit fourni stérile est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C (77 °F). Ne pas utiliser si l'indicateur thermique est noir.

Matériel requis

Le matériel suivant est requis pour mettre en place le marqueur mammaire :

- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel nécessaire

Instructions d'utilisation

Se référer aux Figures 1 et 2.

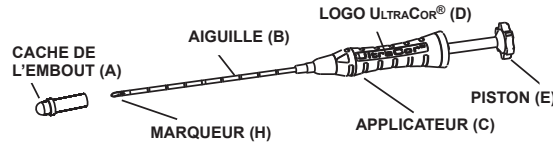
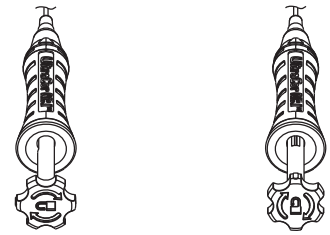


Figure 1. Marqueur de tissu mammaire UltraCor®

Déploiement du marqueur UltraCor®

1. Vérifier l'emballage pour s'assurer que son intégrité n'est pas compromise. Le produit est stérile, sauf si le scellé est rompu.
2. En observant une technique aseptique standard, retirer le marqueur de tissu mammaire UltraCor® de son emballage. **RETIRER LE CACHE DE L'EMBOUT** (A). Vérifier que la pointe de l'aiguille n'est pas endommagée. Vérifier que la queue de PEG est intacte.
3. À l'aide des repères de référence de 1 cm présents sur l'aiguille (B), insérer l'applicateur (C) dans le sein en dirigeant l'embout de l'aiguille vers le site cible. Noter que le logo UltraCor® (D) est aligné avec le biseau de l'aiguille.
4. Débloquer le mécanisme de sécurité du piston (E) en tournant le piston (E) dans le sens des aiguilles d'une montre à 90 degrés en partant de la position verrouillée (F) jusqu'à ce que le symbole de verrouillage soit aligné verticalement avec le logo UltraCor® (D) dans la position déverrouillée (G). Se référer à la Figure 2.
5. Déployer le marqueur (H) en faisant avancer le piston (E) jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le corps de l'introducteur (C), tout en maintenant l'introducteur (C) en position.
6. Retirer l'applicateur UltraCor® (C).
7. Jeter l'applicateur (C) comme il convient.
8. Contrôler la position finale du marqueur (H) par imagerie.



POSITION VERROUILLÉE (F) **POSITON DÉVERROUILLÉE (G)**

Figure 2. Positions verrouillée et déverrouillée

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acquéreur de ce produit que ce produit sera exempt de tout défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période d'un an à compter de la date d'achat et sa responsabilité dans le cadre de cette garantie limitée du produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts provoqués par une mauvaise utilisation du produit.

DANS LA LIMITE AUTORISÉE PAR LA LOI APPLICABLE, CETTE GARANTIE PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BESOIN SPÉCIFIQUE. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DE CE PRODUIT.

Certains états/pays n'autorisent pas d'exclusion des garanties implicites, des dommages secondaires ou accessoires. Des recours supplémentaires peuvent exister dans le cadre de la législation d'un état/pays donné.

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 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 informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Assemblé en Thaïlande.

ULTRACOR®

Brustgewebemarker

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Produktbeschreibung

Der UltraCor®-Brustgewebemarker besteht aus einem schräg angeschliffenen Einmal-Nadelapplikator, der Folgendes enthält:

- 1 röntgenologischen Edelstahl-Formdraht
- 2 Stopfen aus Polyethylenglykol (PEG) an distaler und proximaler Stelle

Tabelle 1. Produktinformationen

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur
UCTC17GSS	316L-Edelstahl	

Der Formdraht ist für die langfristige röntgenologische Markierung der Gewebestelle vorgesehen.

Der Applikator besitzt eine schräg angeschliffene 10-cm-/17-G-Nadel mit 1-cm-Referenzmarkierungen und einen arretierbaren Kolben. Der Brustgewebemarker wird von der angeschliffenen Nadelspitze an die Gewebestelle appliziert.

Indikationen

Der UltraCor®-Brustgewebemarker ist für die röntgenologische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens indiziert.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen.

Warnhinweise

- **Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Nahtstellen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.**
- **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potentiellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation 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.**
- **Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um das Brechen der Applikatorspitze zu verhindern.**
- **Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber den Materialien, die in der Produktbeschreibung aufgelistet sind, können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat haben.**
- **Das Produkt wird nicht für Patientinnen mit Brustimplantaten empfohlen.**
- **Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.**
- **Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahr darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und gemäß geltenden örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und Vorschriften erfolgen.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei schwarz gefärbter Temperaturanzeige nicht verwenden.
- Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung gründlich auf Schäden. Verwenden Sie es nicht, wenn offensichtliche Schäden am Produkt vorliegen und / oder die Nadel verbogen ist.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Brustbiopsieverfahren geschult sind.
- Sicherstellen, dass die Spirale vollständig abgegeben wird.
- Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit einer Feldstärke von 1,5 T keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.

Mögliche Komplikationen

Potenzielle Komplikationen sind unter anderem: Hämatome, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen angrenzenden Gewebes, Schmerzen, allergische Reaktionen und Migration.

Lieferform / Art der Aufbewahrung

- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Bei Temperaturen unter 25 °C (77 °F) lagern. Bei schwarz gefärbter Temperaturanzeige nicht verwenden.

Erforderliche Ausrüstung

Die folgende Ausrüstung ist für die Platzierung des Brustgewebemarkers erforderlich:

- Geeignetes Bildgebungsverfahren und Zubehör
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Weitere Ausrüstung nach Bedarf

Gebrauchsanweisung

Siehe Abbildungen 1 und 2.

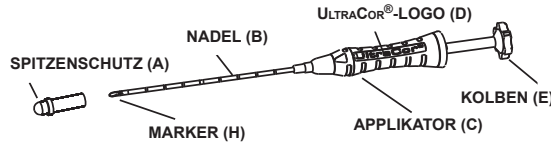
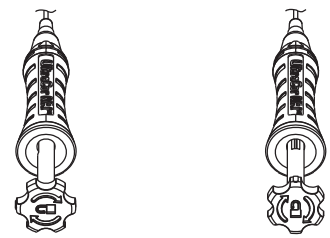


Abbildung 1. UltraCor® Brustgewebemarker

Freisetzung des UltraCor®-Markers

1. Die Packung inspizieren, um sicherzustellen, dass sie unversehrt ist. Das Produkt ist steril, bis die Versiegelung zerstört wird.
2. Den UltraCor®-Brustgewebemarker mit der üblichen aseptischen Technik aus der Packung entnehmen. **SPITZENSCHUTZ** (A) **ENTFERNEN**. Die Nadelspitze auf Anzeichen von Beschädigungen untersuchen. Sicherstellen, dass der PEG-Stopfen intakt ist.
3. Den Applikator (C) mithilfe der 1-cm-Referenzmarkierungen an der Nadel (B) in die Brust einführen und den Zielsitus mit der Nadelspitze ansteuern. Bitte beachten, dass das UltraCor®-Logo (D) an der Nadelschräge ausgerichtet ist.
4. Die Sicherheitsarretierung des Kolbens (E) lösen. Dazu den Kolben (E) aus der arretierten Position (F) um 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen, bis das Vorhängeschloss-Symbol senkrecht am UltraCor®-Logo (D) in der nicht arretierten Position (G) ausgerichtet ist. Siehe Abbildung 2.
5. Den Marker (H) freisetzen, indem Sie den Kolben (E) so weit vorschieben, bis er den Zylinder oder den Applikator (C) berührt; den Applikator (C) dabei in seiner Position stabil halten.
6. Den UltraCor®-Applikator (C) entfernen.
7. Den Applikator (C) ordnungsgemäß entsorgen.
8. Die endgültige Position des Markers (H) mittels Bildgebung bestätigen.



ARRETIERTE POSITION (F) | **NICHT ARRETIERTE POSITION (G)**

Abbildung 2. Arretierte und nicht arretierte Position

Garantie

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

SOWEIT IM RAHMEN DER GELTENDEN GESETZE ZULÄSSIG, ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER KONKLUDENTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER KONKLUDENTEN GARANTIE DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE SCHÄDEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkludenter Garantien sowie von Neben- oder Folgeschäden nicht erlaubt. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Ausgabe- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Sind zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular, Inc. wenden, um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Zusammengebaut in Thailand.

ULTRACOR®

Marcatore tissutale mammario

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questi dispositivi ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Descrizione del dispositivo

Il marcatore tissutale mammario UltraCor® è composto da un applicatore con ago smussato monouso contenente:

- 1 componente in filo metallico a molla, radiografico in acciaio inossidabile
- 2 spine in glicole polietilenico (PEG) nelle posizioni distale e prossimale

Tabella 1. Informazioni sul prodotto

Codice prodotto	Materiale del componente in filo metallico	Forma del componente in filo metallico
UCTC17GSS	Acciaio inossidabile 316L	

Il componente in filo metallico è progettato per la marcatura radiografica a lungo termine del sito tissutale.

L'applicatore è dotato di un ago smussato da 10 cm/17G con indicatori di profondità di 1 cm e uno stantuffo con blocco. Il marcatore tissutale mammario viene posizionato dalla punta dell'ago smussato nel sito tissutale.

Indicazioni per l'uso

Il marcatore tissutale mammario UltraCor® è progettato per marcare in modo radiografico il tessuto mammario durante una procedura bioptica mammaria percutanea.

Controindicazioni

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

Avvertenze

- **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici, soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti, le operazioni di pulizia dai fluidi o dai tessuti corporei che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato risultano difficili se non impossibili. I residui di materiali biologici possono favorire la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi che possono provocare complicanze infettive.**
- **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.**
- **Evitare l'uso di una forza eccessiva durante la rimozione dell'applicatore per evitare la rottura della punta dello stesso.**
- **I pazienti con ipersensibilità nota ai materiali elencati nella descrizione del dispositivo potrebbero avere una reazione allergica a questo impianto.**
- **Questo dispositivo non è raccomandato per l'uso in pazienti con protesi mammarie.**
- **Non usare in caso di infezione.**
- **Dopo l'utilizzo, questo prodotto può costituire un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e le leggi e le normative locali, regionali e nazionali applicabili.**

Precauzioni

- Non utilizzare se l'indicatore della temperatura è nero.
- Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi.
- Ispezionare accuratamente il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni. Non utilizzare il prodotto in caso di danni evidenti e/o piegatura dell'ago.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici abilitati con formazione nelle procedure di biopsia mammaria percutanea.
- Assicurarsi che la bobina sia completamente erogata.
- Studi pubblicati con marcatori per biopsia in acciaio inossidabile 316L di simili dimensioni non hanno evidenziato spostamenti del marcatore e hanno accertato un riscaldamento non significativo del marcatore in test con un sistema RM a una potenza di campo di 1,5 T.

Potenziali complicanze

Potenziali complicanze possono includere, a titolo esemplificativo non esaustivo: ematoma, emorragia, infezione, lesione del tessuto contiguo, dolore, reazione allergica e migrazione.

Modalità di fornitura/conservazione

- Questo prodotto è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare.
- Conservare a temperature inferiori a 25 °C (77 °F). Non utilizzare se l'indicatore della temperatura è nero.

Apparecchiatura necessaria

Per il posizionamento del marcatore tissutale mammario sono necessarie le seguenti apparecchiature:

- Modalità di imaging e accessori appropriati
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Altre apparecchiature secondo necessità

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle Figure 1 e 2.

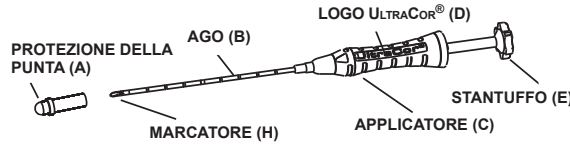


Figura 1. Marcatore tissutale mammario UltraCor®

Applicazione del marcatore UltraCor®

1. Ispezionare la confezione per assicurarsi che la sua integrità non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile a meno che il sigillo non sia rotto.
2. Utilizzando la tecnica asettica standard, rimuovere il marcatore tissutale mammario UltraCor® dalla confezione. **RIMUOVERE LA PROTEZIONE DELLA PUNTA** (A). Ispezionare la punta dell'ago per escludere la presenza di danni. Verificare che la spina PEG sia intatta.
3. Utilizzando gli indicatori di profondità di 1 cm presenti sull'ago (B), inserire l'applicatore (C) nella mammella, dirigendo la punta dell'ago nel sito bersaglio. Verificare che il logo UltraCor® (D) sia allineato con la smussatura dell'ago.
4. Rilasciare il blocco di sicurezza dello stantuffo (E) ruotando lo stantuffo (E) in senso orario di 90 gradi rispetto alla posizione bloccata (F) finché il simbolo di blocco non sia allineato verticalmente al logo UltraCor® (D) nella posizione sbloccata (G). Fare riferimento alla Figura 2.
5. Posizionare il marcatore (H) facendo avanzare lo stantuffo (E) fino a quando non entra in contatto con il corpo dell'applicatore (C) mantenendo al contempo l'applicatore (C) in posizione stabile.
6. Rimuovere l'applicatore UltraCor® (C).
7. Smaltire l'applicatore (C) in modo adeguato.
8. Confermare la posizione finale del marcatore (H) mediante imaging.

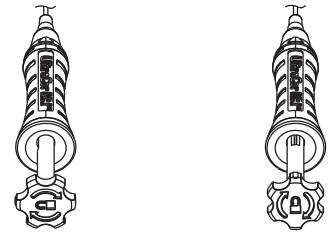


Figura 2. Posizione bloccata e posizione sbloccata

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 copre il normale consumo o logoramento del prodotto derivante dall'uso né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE VIGENTE QUESTA GARANZIA LIMITATA SUL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSA, MA NON IN VIA LIMITATIVA, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcune regioni/paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni incidentali o consequenziali. Pertanto, in queste regioni/paesi, l'acquirente potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti in conformità alle leggi ivi vigenti.

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 tra tale data e l'utilizzo del prodotto, l'utente dovrà contattare Bard Peripheral Vascular, Inc. e verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Thailandia.

UltraCor®

Marcador de tejido mamario

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de estos dispositivos únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Descripción del Dispositivo

El marcador de tejido mamario UltraCor® consta de un aplicador de aguja biselada desechable que contiene:

- 1 estructura de alambre de resorte radiográfico de acero inoxidable.
- 2 conectores de polietilenglicol (PEG) en las posiciones distal y proximal.

Tabla 1. Información del Producto

Código de Producto	Material de la Estructura de Alambre	Forma de la Estructura de Alambre
UCTC17GSS	Acero inoxidable 316L	

La estructura de alambre está concebida para introducir marcas radiográficas que actúen a largo plazo en la zona tisular.

El aplicador cuenta con una aguja biselada de 10 cm / 17 G con marcas de referencia de 1 cm y un émbolo de bloqueo. El marcador de tejido mamario se implanta desde la punta de la aguja biselada al interior del sitio tisular.

Indicaciones de Uso

El marcador de tejido mamario UltraCor® está indicado para introducir marcas radiológicas en el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Contraindicaciones

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

Advertencias

- **Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los restos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas.**
- **No lo vuelva a esterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento o la reesterilización de este producto sanitario incrementarán las probabilidades de que se produzca un funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes que se ven afectados por cambios térmicos o mecánicos.**
- **Evite ejercer una fuerza excesiva al retirar el aplicador para evitar que se rompa su punta.**
- **Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales detallados en la descripción del dispositivo pueden padecer una reacción alérgica a este implante.**
- **No se recomienda utilizar este dispositivo en pacientes con implantes mamarios.**
- **No lo utilice en caso de infección.**
- **Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.**

Precauciones

- No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.
- No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- Inspeccione atentamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No lo utilice si el producto presenta daños evidentes o la aguja está doblada.
- Deben usar este dispositivo aquellos médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsias mamarias percutáneas.
- Asegúrese de que la espiral esté completamente implantada.
- En la literatura científica existen estudios con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L de tamaño similar en los que se ha demostrado que los marcadores no se desplazan de su lugar y que sufren un calentamiento insignificante al probarlos con un sistema de RM con una intensidad de 1,5 T.

Posibles Complicaciones

Entre las posibles complicaciones, se encuentran las siguientes: hematoma, hemorragia, infección, lesión en el tejido adyacente, dolor, reacción alérgica y migración.

Presentación y Almacenamiento

- Este producto se suministra en condiciones estériles y está previsto para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar.
- Almacénelo a temperaturas inferiores a 25 °C (77 °F). No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.

Equipos Necesarios

Es necesario el equipo siguiente para colocar el marcador de tejido mamario:

- Modalidad y accesorios adecuados para el diagnóstico por imágenes.
- Guantes y paños quirúrgicos.
- Anestesia local.
- Otro equipamiento según sea necesario.

Modo de empleo

Consulte las figuras 1 y 2.

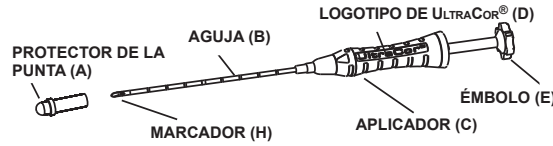


Figura 1. Marcador de tejido mamario UltraCor®

Implantación del Marcador UltraCor®

1. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté en perfectas condiciones. Este producto es estéril, salvo que se haya roto el sello.
2. Mediante una técnica aséptica estándar, saque de su envase el marcador de tejido mamario UltraCor®. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA** (A). Inspeccione la punta de la aguja para comprobar si hay signos de posibles daños. Verifique que el conector de PEG esté intacto.
3. Sírvase de las marcas de referencia de 1 cm de la aguja (B) para insertar el aplicador (C) en la mama y dirigir la punta de la aguja hacia la zona objetivo. Observe que el logotipo de UltraCor® (D) esté alineado con el biselado de la aguja.
4. Para desbloquear el cierre de seguridad del émbolo (E), gire el émbolo (E) 90 grados en el sentido de las agujas del reloj desde la posición de bloqueo (F) hasta que el símbolo de bloqueo quede alineado verticalmente con el logotipo de UltraCor® (D) en la posición de desbloqueo (G). Consulte la figura 2.
5. Para implantar el marcador (H), haga avanzar el émbolo (E) hasta que entre en contacto con el cilindro o con el aplicador (C) mientras mantiene el aplicador (C) en posición estable.
6. Retire el aplicador de UltraCor® (C).
7. Deseche el aplicador (C) de forma adecuada.
8. Compruebe que el marcador (H) está en la posición final correcta por medio de técnicas de diagnóstico por imágenes.

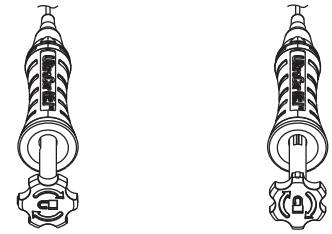


Figura 2. Posiciones de bloqueo y desbloqueo

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto en sus materiales ni de mano de obra durante un periodo de un año desde la fecha de la primera compra; la responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por el uso normal o los defectos derivados del uso indebido de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MÁXIMA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE HARÁ RESPONSABLE ANTE EL USUARIO POR DAÑOS INDIRECTOS, FORTUITOS O IMPREVISTOS DERIVADOS DE LA MANIPULACIÓN O USO DEL PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

En algunos estados o países no se permite la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o derivados. Puede que tenga derecho a otros recursos en virtud de las leyes de su estado o 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 el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si hay información adicional sobre el producto.

Montado en Tailandia.

ULTRACOR®
Borstweefselmarkeerder

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Let op: Volgens Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het ULTRACOR® borstweefselmarkeringshulpmiddel bestaat uit een afgeschuinde wegwerpapplicator met:

- 1 roestvrijstalen, röntgenologische springveerdraadvorm
- 2 pluggen van polyethyleenglycol (PEG) in de distale en proximale positie.

Tabel 1. Productinformatie

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm
UCTC17GSS	316L Roestvrij staal	

De draadvorm dient voor langdurige radiologische markering van de weefsellocatie.

De applicator heeft een afgeschuinde naald van 10 cm/17G met referentiemarkeringen van 1 cm en een vergrendelbare plunjer. De borstweefselmarkering wordt vanuit de tip van de afgeschuinde naald op de weefsellocatie geplaatst.

Indicaties voor gebruik

Het ULTRACOR® borstweefselmarkeringshulpmiddel is bedoeld voor röntgenologisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure van de borst.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik.

Waarschuwingen

- **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De resten van biologisch materiaal kunnen contaminatie van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bewerkstelligen, wat kan leiden tot infectieuze complicaties.**
- **Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen 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 nadelige effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.**
- **Vermijd het gebruik van overmatige kracht tijdens het verwijderen van de applicator om breken van de applicatortip te voorkomen.**
- **Patiënten met bekende overgevoeligheid voor de in de apparaatbeschrijving aangegeven materialen kunnen een allergische reactie vertonen bij gebruik van dit implantaat.**
- **Dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.**
- **Niet gebruiken bij aanwezigheid van een infectie.**
- **Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Deze producten moeten worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de toepasselijke plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.**

Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken wanneer de temperatuursindicator zwart is.
- Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast.
- Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op mogelijke beschadigingen. Niet gebruiken wanneer productbeschadigingen worden aangetroffen en/of de naald is gebogen.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die getraind is in percutane biopsieprocedures.
- Zorg ervoor dat de opgerolde draad geheel wordt afgegeven.
- De resultaten van gepubliceerde studies met 316L roestvrijstalen biopsiemarkeringen van vergelijkbare grootte hebben aangetoond dat bij testen in een MRI-systeem met een veldsterkte van 1,5 T geen beweging en geen aanmerkelijke opwarming van deze markeringen plaatsvindt.

Mogelijke complicaties

De mogelijke complicaties omvatten onder andere hematoom, bloeding, infectie, letsel van aangrenzend weefsel, pijn, allergische reactie en migratie.

Wijze van levering/opslag

- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Bewaren bij temperaturen onder 25 °C (77 °F). Niet gebruiken wanneer de temperatuursindicator zwart is.

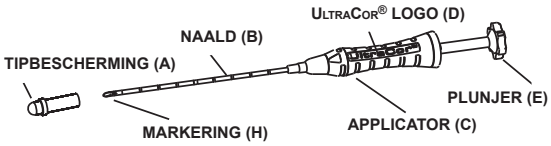
Benodigde pparatuur

Voor het plaatsen van de borstweefselmarkering is het volgende benodigd:

- Juiste beeldvormingsmodaliteit met accessoires
- Chirurgische handschoenen en afdekmateriaal
- Lokaal anestheticum
- Andere uitrusting als nodig

Aanwijzingen voor gebruik

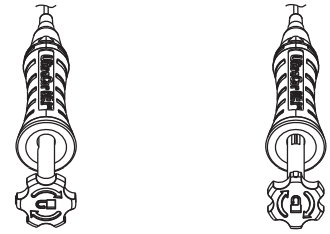
Zie Afbeeldingen 1 en 2.



Afbeelding 1. ULTRACOR®-borstweefselmarkeringshulpmiddel

Afgifte van ULTRACOR® markering

1. Verzeker u ervan dat de verpakking intact is. Het product is steriel tenzij de verzegeling is verbroken.
2. Haal het ULTRACOR® borstweefselmarkeringsmiddel met behulp van een standaard aseptische techniek uit de verpakking. **VERWIJDER DE TIPBESCHERMING** (A). Inspecteer de naaldtip op eventuele tekenen van beschadiging. Controleer of de PEG-plug intact is.
3. Breng aan de hand van de 1cm-referentiemarkeringen op de naald (B) de applicator (C) in de borst in en richt daarbij de naaldtip naar het doelgebied. Het ULTRACOR® logo (D) moet zijn uitgelijnd met de afschuining van de naald.
4. Ontgrendel de veiligheidsvergrendeling van de plunjer (E) door de plunjer (E) vanuit de vergrendelde stand (F) 90 graden rechtsom te draaien tot het vergrendelingssymbool verticaal is uitgelijnd met het ULTRACOR® logo (D) in de ontgrendelde stand (G). Zie Afbeelding 2.
5. Geef de markering (H) af door de plunjer (E) naar voren te duwen tot deze tegen de cilinder van de applicator (C) komt terwijl u de applicator (C) stevig op de plaats houdt.
6. Verwijder de ULTRACOR® applicator (C).
7. Werp de applicator (C) op de juiste wijze weg.
8. Bevestig de definitieve positie van de markering (H) middels beeldvorming.



VERGRENDELDE STAND (F) **ONTGRENDELDE STAND (G)**

Afbeelding 2. Vergrendelde en ontgrendelde posities

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defecte product, alleen te bepalen door Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Deze garantie geldt niet voor slijtage door normaal gebruik of defecten als gevolg van onjuist gebruik van dit product.

VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GEÏMPLICEERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land of staat gelden.

Op de achterpagina van deze brochure staan een publicatie- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing vermeld. 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.

ULTRACOR®

Marcador de tecido mamário

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda destes dispositivos a um médico ou mediante receita médica.

Descrição do dispositivo

O UltraCor® Marcador de tecido mamário consiste num aplicador de agulha biselada descartável que contém:

- 1 fio de mola radiográfico em aço inoxidável
- 2 tampões em polietilenoglicol (PEG) nas posições distal e proximal.

Tabela 1. Informação do produto

Código do produto	Material do fio	Forma do fio
UCTC17GSS	Aço inoxidável 316L	

O fio destina-se à marcação radiográfica a longo prazo do local do tecido.

O aplicador tem uma agulha biselada de 10 cm/calibre 17 com marcas de referência de 1 cm e um êmbolo de bloqueio. O marcador de tecido mamário é implantado a partir da ponta da agulha biselada no local do tecido.

Indicações de utilização

O UltraCor® Marcador de tecido mamário é indicado para marcar radiograficamente o tecido da mama durante um procedimento de biopsia mamária percutânea.

Contraindicações

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

Avisos

- **Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por micro-organismos ou pirogénios, podendo resultar em complicações infeciosas.**
- **Não reesterilize. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, podendo resultar em complicações infeciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a 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.**
- **Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do aplicador para evitar a quebra da ponta do aplicador.**
- **Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo poderão sofrer uma reação alérgica a este implante.**
- **Não se recomenda a utilização deste dispositivo em doentes com implantes mamários.**
- **Não utilize na presença de infeção.**
- **Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.**

Precauções

- Não utilize se o indicador de temperatura estiver preto.
- Não utilize se o sistema de barreira estéril ou respetiva embalagem estiverem comprometidos.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes de utilizar para verificar se não está danificado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes e/ou a agulha estiver dobrada.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biopsia mamária percutânea.
- Certifique-se de que a bobina é completamente distribuída.
- 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 potenciais

As potenciais complicações podem incluir, embora não se limitem a estas: hematoma, hemorragia, infeção, lesão dos tecidos adjacentes, dor, reação alérgica e migração.

Apresentação / Armazenamento

- Este produto é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize.
- Armazene a temperaturas inferiores a 25 °C (77 °F). Não utilize se o indicador de temperatura estiver preto.

Equipamento necessário

É necessário o seguinte equipamento para colocar o marcador de tecido mamário:

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

Instruções de utilização

Consulte as Figuras 1 e 2.

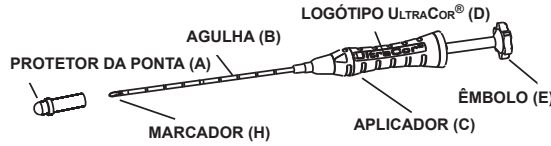


Figura 1. UltraCor® Marcador de tecido mamário

Implantação do Marcador UltraCor®

1. Inspecione a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto é fornecido estéril, a menos que o vedante tenha sido quebrado.
2. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o UltraCor® Marcador de tecido mamário da embalagem. **RETIRE O PROTETOR DA PONTA** (A). Inspecione a ponta da agulha para detetar sinais de danos. Verifique se o tampão em PEG está intacto.
3. Utilizando as marcações de referência de 1 cm na agulha (B), introduza o aplicador (C) na mama, orientando a ponta da agulha para o local alvo. Observe se o logótipo UltraCor® (D) está alinhado com a ponta biselada da agulha.
4. Liberte o bloqueio de segurança do êmbolo (E), rodando o êmbolo (E) 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio a partir da posição bloqueada (F) até o símbolo de bloqueio ficar verticalmente alinhado com o logótipo UltraCor® (D) na posição desbloqueada (G). Consulte a Figura 2.
5. Implante o marcador (H), fazendo avançar o êmbolo (E) até entrar em contacto com o cilindro do aplicador (C) enquanto mantém uma posição estável do aplicador (C).
6. Retire o Aplicador UltraCor® (C).
7. Elimine o aplicador (C) de forma adequada.
8. Confirme a posição final do marcador (H) através de imagiologia.

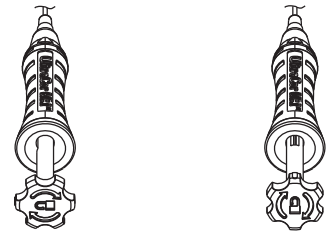


Figura 2. Posições bloqueada e desbloqueada

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 utilização normal ou os defeitos resultantes da utilização indevida 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 UMA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS OU INDIRETOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou consequentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

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

Montado na Tailândia.

UltraCor®

Ιχνηθέτης μαστικού ιστού

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Περιγραφή της συσκευής

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® αποτελείται από έναν αναλώσιμο εφαρμογέα λοξοτομημένης βελόνας ο οποίος περιέχει:

- 1 ακτινογραφικό ελατήριο μορφοποιημένου σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα
- 2 βύσματα από πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) στην περιφερική και στην εγγύς θέση.

Πίνακας 1. Πληροφορίες προϊόντος

Κωδικός προϊόντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος
UCTC17GSS	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	

Το μορφοποιημένο σύρμα προορίζεται για τη μακροχρόνια ακτινογραφική ιχνηθέτηση του σημείου του ιστού.

Ο εφαρμογέας φέρει λοξοτομημένη βελόνα των 10 cm/17G με σημάδια αναφοράς του 1 cm, καθώς και ένα έμβολο ασφάλισης. Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού εκπτύσσεται από το άκρο της λοξοτομημένης βελόνας μέσα στο σημείο του ιστού.

Ενδείξεις χρήσης

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® ενδείκνυται για χρήση για την ακτινογραφική ιχνηθέτηση ιστού του μαστού κατά τη διάρκεια επέμβασης διαδερμικής βιοψίας μαστού.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

- **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – ειδικότερα εκείνα με μεγάλο μήκος και στενούς αυλούς, ενώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με το ιατροτεχνολογικό προϊόν για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορούν να συντελέσουν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.**
- **Μην επαναποστειρώνετε. Μετά από την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.**
- **Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα, για την αποτροπή θραύσης του άκρου του εφαρμογέα.**
- **Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.**
- **Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία λοίμωξης.**
- **Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.**

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά ή εάν η βελόνα είναι λυγισμένη.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβάσεις διαδερμικής βιοψίας μαστού.
- Διασφαλίστε ότι το σπείραμα έχει χορηγηθεί πλήρως.
- 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.

Δυνητικές επιπλοκές

Οι δυνητικές επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, κάκωση παρακείμενου ιστού, πόνο, αλλεργική αντίδραση και μετανάστευση.

Τρόπος διάθεσης/αποθήκευσης

- Το προϊόν αυτό παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C (77 °F). Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος.

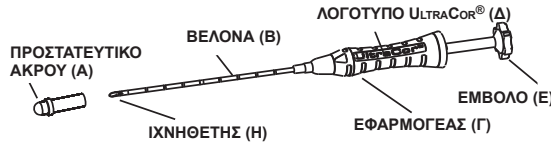
Απαιτούμενος εξοπλισμός

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

- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και παρελκόμενα
- Χειρουργικά γάντια και οθόνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Λοιπός εξοπλισμός, όπως κρίνεται απαραίτητο

Οδηγίες χρήσης

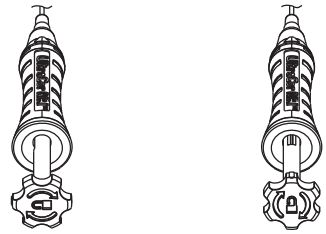
Ανατρέξτε στις Εικόνες 1 και 2.



Εικόνα 1. Ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor®

Έκπτυξη ιχνηθέτη UltraCor®

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά της. Το προϊόν είναι στείρο εκτός εάν έχει σπάσει η σφράγιση.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού UltraCor® από τη συσκευασία. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ** (Α). Επιθεωρήστε το άκρο της βελόνας για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Επιβεβαιώστε ότι το βύσμα πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) είναι άθικτο.
3. Χρησιμοποιώντας τα σημάδια αναφοράς ανά 1 cm στη βελόνα (Β), εισαγάγετε τον εφαρμογέα (Γ) στον μαστό, κατευθύνοντας το άκρο της βελόνας στο στοχευόμενο σημείο. Σημειώστε ότι το Λογότυπο UltraCor® (Δ) είναι ευθυγραμμισμένο με τη λοξότμηση της βελόνας.
4. Απελευθερώστε την ασφάλεια του εμβόλου (Ε) στρέφοντας το έμβολο (Ε) κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα από τη θέση ασφάλισης (ΣΤ), έως ότου το σύμβολο ασφάλισης ευθυγραμμιστεί κάθετα με το λογότυπο UltraCor® (Δ) στη θέση απασφάλισης (Ζ). Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.
5. Εκπτύξτε τον ιχνηθέτη (Η) προωθώντας το έμβολο (Ε) έως ότου έρθει σε επαφή με τον κύλινδρο του εφαρμογέα (Γ), ενώ διατηρείτε σταθερό τον εφαρμογέα (Γ) στη θέση του.
6. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα UltraCor® (Γ).
7. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα (Γ).
8. Επιβεβαιώστε με απεικόνιση την τελική θέση του ιχνηθέτη (Η).



Εικόνα 2. θέση ασφάλισης και απασφάλισης

Εγγύηση

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

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

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των σιωπηρών εγγυήσεων, καθώς και των θετικών ή αποθετικών ζημιών. Είναι δυνατόν να δικαιούστε περαιτέρω ένδικα μέσα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

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

Συναρμολογείται στην Ταϊλάνδη.

UltraCor®

Brystvævsmarkør

DANSK

BRUGANVISNING

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser disse anordninger til salg af eller på ordinering af en læge.

Beskrivelse af anordningen

UltraCor®-brystvævsmarkør består af en skråtskåret kanyleapplikator til engangsbrug, som indeholder:

- 1 radiografisk fjedertrådform i rustfrit stål
- 2 polyetylenglykol (PEG)-propper i den distale og proksimale ende.

Tabel 1. Produktoplysninger

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform
UCTC17GSS	316L-rustfrit stål	

Den ringformede wire er beregnet til langvarig røntgenmarkering af vævsstedet.

Applikatoren har en 10 cm/17G-skråtskåret kanyle med 1 cm-referencemærker og et låsestempel. Brystvævsmarkøren anlægges på vævsstedet fra den skråt afskårne nålespids.

Indikationer

UltraCor®-brystvævsmarkøren er beregnet til anvendelse til radiografisk markering af brystvæv under en perkutan brystbiopsiprocedure.

Kontraindikationer

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

Advarsler

- **Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan medføre infektionskomplikationer.**
- **Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af foreliggende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.**
- **Undgå brug af stor styrke under fjernelse af applikatoren for at forhindre brud på applikatorspidsen.**
- **Patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve en allergisk reaktion på dette implantat.**
- **Denne anordning anbefales ikke til anvendelse til patienter med brystimplantater.**
- **Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.**
- **Dette produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko efter brug. Håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.**

Forholdsregler

- Må ikke anvendes, hvis Temperaturindkatoren er sort.
- Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barrieresystem eller dets emballage er kompromitteret.
- Kontrollér anordningen omhyggeligt inden brug for at sikre, at den ikke er beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tegn på skader og/eller nålen er bøjet.
- Denne anordning skal anvendes af læger, der er uddannet i perkutane brystbiopsiprocedurer.
- Sørg for, at spiralen er fuldstændig dispenseret.
- Publicerede forsøg med 316L-biopsimarkører af rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har vist ingen markørbevægelse og ingen signifikant markøropvarmning ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.

Potentielle komplikationer

De mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til hæmatom, blødning, infektion, skader på nærtliggende væv, allergisk reaktion og migration.

Levering/opbevaring

- Dette produkt leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Må ikke anvendes, hvis temperaturpletten er sort.

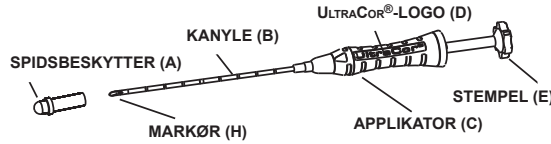
Påkrævet udstyr

Følgende udstyr er påkrævet i forbindelse med anlæggelse af brystvævsmarkøren:

- Relevant billeddannelsesmodalitet og tilbehør
- Operationshandsker og afdækning
- Lokalanæstesi
- Andet udstyr efter behov

Brugsanvisninger

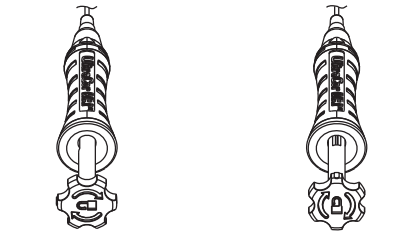
Se figur 1 og 2.



Figur 1. UltraCor®-brystvævsmarkør

UltraCor®-markøranbringelse

1. Kontrollér emballagen for at sikre, at den er intakt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt.
2. Tag UltraCor®-brystvævsmarkøren ud af pakken under anvendelse af aseptisk standardteknik. **FJERN SPIDSBESKYTTEREN** (A). Efterse nålespidsen for tegn på beskadigelse. Verificer, at PEG-proppen er intakt.
3. Applikatoren (C) indføres i brystet ved anvendelse af 1 cm-referencemarkeringerne på kanylen (B) med kanylespidsen rettet mod målstedet. Bemærk, at UltraCor®-logoet (D) flugter med kanylens skråkant.
4. Frigør Stemplets (E) sikkerhedslås ved at dreje stemplet (E) 90 grader med uret fra den låste position (F), indtil låsesymbolet er lodret på linje med UltraCor®-logoet (D) i den ulåste position (G). Se figur 2.
5. Anbring markøren (H) ved at føre stemplet (E) frem, indtil det rammer applikatorens (C) beholderen, idet applikatoren (C) opretholdes stabilt i position.
6. Fjern UltraCor®-applikatoren (C).
7. Bortskaf applikatoren på (C) korrekt vis.
8. Bekræft markørens (H) endelige position med billedoptagelse.



Figur 2. Låst og ulåst positioner

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra datoen for første køb, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid, der opstår pga. normal 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, TILSIDESÆTTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER FORM FOR GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE INDIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM SKYLDES BRUGERENS HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse stater/lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Brugeren kan ifølge lovgivningen i den aktuelle stat eller det aktuelle land være berettiget til yderligere retsmidler.

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

Samlet i Thailand.

ULTRACOR®

Bröstvävnadsmarkör

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Obs! Enligt federal (USA) lag får dessa produkter endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

UltraCor® bröstvävnadsmarkör består av en applikator med fasad nål för engångsbruk som innehåller:

- 1 radiografisk trådform i fjäderformat i rostfritt stål
- 2 pluggar av polyetylenglykol (PEG), en i distal och en i proximal position.

Tabell 1. Produktinformation

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form
UCTC17GSS	316L rostfritt stål	

Trådstrukturen är avsedd att långsiktigt markera vävnaden radiografiskt.

Applikatorn har en fasad 10 cm/17 G nål med 1 cm referensmarkeringar och en låsbar kolv. Bröstvävnadsmarkören placeras i vävnaden från den fasade nålspetsen.

Indikationer för användning

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

Kontraindikationer

Denna produkt är inte avsedd för annan användning än den angivna.

Varningar

- **Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för överföring av smitta mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader, som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer, har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektionskomplikationer.**
- **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. Om den medicinska anordningen rengörs, prepareras för återanvändning och/eller omsteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter, orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.**
- **Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn, för att undvika att applikatorns spets bryts av.**
- **Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.**
- **Den här produkten rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.**
- **Använd ej vid infektion.**
- **Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.**

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten om temperaturindikatorn är svart.
- Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är bruten eller skadad.
- Inspektera anordningen noggrant före användning för att verifiera att den inte skadats. Använd inte produkten om den verkar skadad och/eller nålen är böjd.
- Produkten får enbart användas av läkare som utbildats i perkutan bröstbiopsiteknik.
- Se noga till att spiralen är helt ute.
- Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon vandring av markören och marginell uppvärmning av markören vid test i MRT med 1,5T fältstyrka.

Potentiella komplikationer

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till: hematom, blödning, infektion, skada i intilliggande vävnad, smärta, allergisk reaktion och migrering.

Leveransform / förvaringssätt

- Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.
- Förvaras i temperaturer under 25 °C (77 °F). Använd inte produkten om temperaturindikatorn är svart.

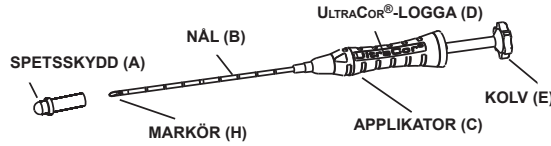
Nödvändig utrustning

Följande utrustning krävs för att placera bröstvävnadsmarkören:

- Lämplig avbildningsmodalitet och lämpliga tillbehör
- Operationshandskar och -drapering
- Lokalbedövningsmedel
- Annan nödvändig utrustning

Bruksanvisning

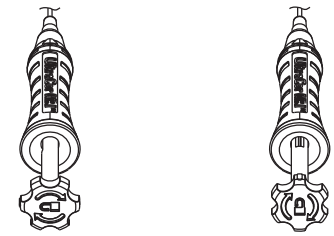
Se figur 1 och 2.



Figur 1. UltraCor® bröstvävnadsmarkör

Placering av UltraCor® markör

1. Inspektera förpackningen för att säkerställa att den är obruten och oskadad. Produkten är steril om inte förseglingen brutits.
2. Använd stadardmässig aseptisk teknik och ta ut UltraCor® bröstvävnadsmarkör ur förpackningen. **TA BORT SPETSSKYDDET** (A). Inspektera nålspetsen för tecken på skada. Bekräfta att PEG-pluggen är intakt.
3. Använd 1 cm referensmarkeringarna på nålen (B), för in applikatorn (C) i bröstet och för nålen till det önskade målet. Notera att UltraCor®-loggan (D) ligger i linje med nålens fasning.
4. Koppla ur kolvens (E) säkerhetslås genom att vrida kolven (E) medurs 90 grader från den låsta positionen (F) tills låssymbolen ligger vertikalt i linje med UltraCor® -loggan (D) i den olåsta positionen (G). Se figur 2.
5. För in markören (H) genom att trycka in kolven (E) tills den tar emot applikatorns cylinder (C) samtidigt som applikatorn (C) hålls stadigt på plats.
6. Avlägsna UltraCor®-applikatorn (C).
7. Kassera applikatorn (C) på korrekt sätt.
8. Bekräfta markörens (H) slutliga position med bildundersökning.



Figur 2. Låsta och olåsta positioner

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att den kommer att vara fri från defekter i material och utförande under ett år från första inköpsdatumet och ansvaret under denna begränsade produktgaranti kommer att vara begränsat till reparation eller byte av den defekta produkten, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande eller återbetalning av betalat nettopris. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felaktig användning av produkten omfattas ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÅVÄL 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 36 månader har förflutit mellan detta datum och produktanvändning, bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att se om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Monterad i Thailand.

ULTRACOR®
Rintakudoksen merkintäväline

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä ainoastaan lääkäri.

Laitteen kuvaus

Rintakudoksen UltraCor®-merkintäväline on kertakäyttöinen viistoneula-asetin, johon sisältyy:

- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu radiografinen, jousilankarakenne
- 2 polyeteeniglykolista (PEG) tulppaa, jotka ovat distaali- ja proksimaalipäässä.

Taulukko 1. Tuotetiedot

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto
UCTC17GSS	Ruostumaton 316L-teräs	

Lankarakenne on tarkoitettu kohdekudoksen pitkäaikaiseen radiografiseen merkintään.

Asettimessa on viistottu 10 cm:n/17 G:n neula, jossa on 1 cm:n viitemerkit ja lukkiutuva mäntä. Rintakudoksen merkintäväline viedään viistosta neulankärjestä kudosalueelle.

Käyttöaiheet

Rintakudoksen UltraCor®-merkintäväline on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen merkintään perkutaanisessa rintabiopsiassa.

Vasta-aiheet

Laitetta saa käyttää ainoastaan käyttöaiheen mukaiseen tarkoitukseen.

Varoitukset

- **Tämä laite on kertakäyttöinen. Tämän lääkintälaitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkintälaitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisen materiaalin jäämät voivat edistää laitteen kontaminoitumista pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin.**
- **Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömästi pyrogeenien tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin. Lääkintälaitteen puhdistus, välinehuolto ja/tai uudelleensterilointi lisäävät laitteen toimintahäiriön mahdollisuutta, koska lämpömuutokset ja/tai mekaaniset muutokset saattavat vaikuttaa osiin haitallisesti.**
- **Vältä liiallisen voiman käyttöä asetinta poistaessasi, jotta sen kärki ei vahingoitu.**
- **Implantti voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille.**
- **Tätä laitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.**
- **Älä käytä, jos potilaalla on infektio.**
- **Tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.**

Varotoimet

- Älä käytä, jos lämpötilan ilmaisin on musta.
- Älä käytä tuotetta, jos sen steriili suoja tai pakkaus on vioittunut.
- Tarkasta huolellisesti ennen käyttöä, ettei laite ole vaurioitunut. Älä käytä tuotetta, jos se on selvästi vaurioitunut ja/tai neula on vääntynyt.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin rintabiopsiatoimenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Varmista, että kierukka on viety kokonaan perille.
- Vastaavan kokoisia, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkintävälineistä julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkintävälineen liikkumista eikä merkitsevää merkintävälineen kuumenemista, kun testaukseen on käytetty magneettikuvauslaitetta 1,5 T:n voimakkuudella.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa verenpurkauma, verenvuoto, infektio, viereisen kudoksen vamma, kipu, allerginen reaktio ja siirtyminen.

Toimitus- ja säilytystapa

- Tuote toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen.
- Säilytä alle 25 °C:n (77 °F:n) lämpötilassa. Älä käytä, jos lämpötilan ilmaisin on musta.

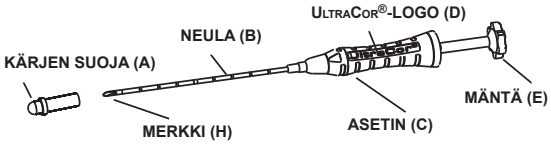
Tarvittavat välineet

Rintakudosmerkin asettamiseen tarvitaan seuraavat välineet:

- Soveltuva kuvauslaitteisto ja lisävarusteet
- Leikkauskäsineet ja -liinat
- Paikallispuudute
- Muut tarvittavat välineet

Käyttöohjeet

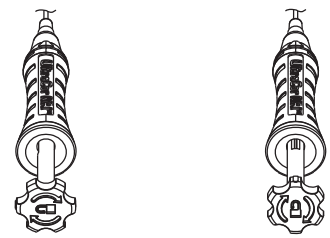
Katso Kuvat 1 ja 2.



Kuva 1. Rintakudoksen UltraCor®-merkintäväline

UltraCor®-merkintävälineen asettaminen

1. Tarkista, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Tuote on steriili, jos sinetti on ehjä.
2. Poista rintakudoksen UltraCor®-merkintäväline aseptisen vakiokäytännön mukaisesti. **POISTA KÄRJEN SUOJA** (A). Tarkista, ettei neulan kärki ole vaurioitunut. Varmista, että PEG-tulppa on vahingoittumaton.
3. Työnnä asetin (C) rintaan ja ohjaa neulankärki kohdekudokseen neulan (B) 1 cm:n viitemerkkien avulla. Huomaa, että UltraCor®-logo (D) on kohdistettu neulan viisteeseen.
4. Vapauta männän (E) turvalukko kääntämällä mäntää (E) myötäpäivään 90 astetta lukitusta asennosta (F), kunnes lukkosymboli on kohdistettu pystysuorassa UltraCor® -logoon (D) lukitsemattomassa asennossa (G). Katso Kuva 2.
5. Pidä asetin (C) vakaasti paikallaan ja laukaise merkki (H) viemällä mäntää (E) eteenpäin, kunnes se osuu asettimen (C) putkeen.
6. Poista UltraCor®-asetin (C).
7. Hävitä asetin (C) asianmukaisesti.
8. Varmista merkin (H) lopullinen sijainti kuvantamalla.



LUKITTU ASENTO (F) **LUKITSEMATON ASENTO (G)**

Kuva 2. Lukittu ja lukitsematon asento

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle, että tämä tuote on virheetön valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta yhden vuoden ajan ensimmäisestä ostopäivästä. Tämän takuun mukainen vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen Bard Peripheral Vascularin yksinomaisen harkinnan mukaisesti tai maksetun nettohinnan palauttamiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalin käytön aiheuttamaa kulumista eikä tuotteen virheellisestä käytöstä johtuvia vikoja.

KAIKKI SUORAT TAI EPÄSUORAT EHDOT, ESITYKSET JA TAKUUT, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, ON SULJETTU POIS SOVELTUVAN LAIN SALLIMASSA MÄÄRIN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkludenttisten takuiden poissulkemista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla lisäksi oikeus oman maasi lakien mukaisiin korvauksiin.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä tarkistusversion 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 ja pyytää mahdollisia tuotetta koskevia lisätietoja.

Koottu Thaimaassa.

UltraCor®

Brystvevsmarkør

NORSK

BRUKSANVISNING

Advarsel: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller etter forordning fra en lege.

Beskrivelse av innretningen

UltraCor®-brystvevsmarkøren består av en engangsapplikator med skrå nål med:

- 1 fjærbelastet røntgenmarkør av rustfritt stål
- 2 PEG-markører i den distale og proksimale ende.

Tabell 1. Produktinformasjon

Produktkode	Trådmateriale	Trådform
UCTC17GSS	316L rustfritt stål	

Vaieren er tiltenkt brukt som langsiktig radiografisk merking av vevsstedet.

Applikatoren har en skrå 10 cm/17 G nål med 1 cm referansemerker og et låsestempel. Brystvevsmarkøren føres fra den skrå nålspissen inn i vevsstedet.

Indikasjoner for bruk

UltraCor®-brystvevsmarkør er beregnet på å røntgenmarkere brystvev under en perkutan brystbiopsiprosedyre.

Kontraindikasjoner

Utstyret skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

- **Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret over en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.**
- **Skal ikke resteriliseres. Ved resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert, da det ikke er mulig å fastslå pyrogen eller mikrobiell kontaminering, som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av det medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte, ettersom komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer kan bli utsatt for ugunstige innvirkninger.**
- **Ikke bruk for stor makt ved uttak av applikatoren, slik at applikatorens spiss ikke knekker.**
- **Pasienter med kjent overfølsomhet mot materialene oppført i beskrivelsen av utstyret, kan oppleve en allergisk reaksjon på dette implantatet.**
- **Denne enheten anbefales ikke til pasienter med brystimplantat.**
- **Utstyret skal ikke brukes ved infeksjon.**
- **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.**

Forholdsregler

- Skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
- Produktet skal ikke brukes hvis det sterile barrieresystemet eller emballasjen er brutt.
- Inspiser enheten nøye før bruk for å kontrollere at den ikke er skadet. Skal ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet og/eller nålen er bøyd.
- Utstyret skal kun brukes av leger med opplæring i perkutan brystbiopsi.
- Påse at spolen er dratt helt ut.
- Publiserte studier med sammenlignbare 316L biopsimarkører av rustfritt stål, har vist ingen markørbevegelse og ubetydelig markøroppvarming under prøving i MR-maskin med en feltstyrke på 1,5 T.

Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til: hematom, blødning, infeksjon, skade på tilgrensende vev, smerter, allergisk reaksjon og migrasjon.

Leveringsmåte/lagringsmåte

- Dette utstyret leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Produktet skal ikke resteriliseres.
- Utstyret skal oppbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.

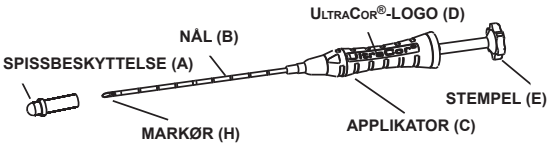
Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig for å plassere biopsistedsmarkøren:

- Passende bildemodalitet og tilbehør
- Operasjonshansker og -laken
- Lokalbedøvelse
- Annet utstyr etter behov

Bruksanvisning

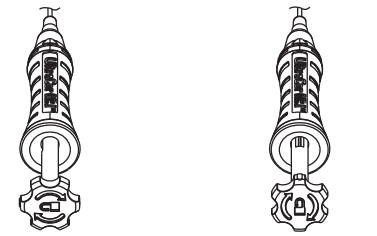
Se figur 1 og 2.



Figur 1. UltraCor® brystvevsmarkør

Utplassering av UltraCor®-markør

1. Kontroller emballasjen for å forsikre deg om at den er intakt. Produktet er sterilt med mindre forseglingen er brutt.
2. Bruk standard aseptisk teknikk og ta UltraCor®-brystvevsmarkøren ut av pakken. **FJERN SPISSBESKYTTELSEN** (A). Inspiser nålespissen for tegn på skade. Kontroller at PEG-markøren er intakt.
3. Før applikatoren (C) inn i brystet ved hjelp av de 1 cm referansemarkeringene på nålen (B), og før nålespissen til målstedet. Merk at UltraCor®-logoen (D) ligger på linje med den skrå nålen.
4. Frigjør sikkerhetslåsen på stempelet (E) ved å vri stempelet (E) 90 grader med klokken fra låst posisjon (F) til låsesymbolet er vertikalt på linje med UltraCor®-logoen (D) i ulåst posisjon (G). Se figur 2.
5. Plasser ut markøren (H) ved å trykke ned stempelet (E) til det kommer i kontakt med sylinderen eller applikatoren (C), og hold applikatoren (C) stabilt på plass.
6. Fjern UltraCor®-applikatoren (C).
7. Kassér applikatoren (C) på forskriftsmessig måte.
8. Bekreft endelig markørposisjon (H) med avbildning.



Figur 2. Låst og ulåst posisjon

Garanti

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

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE I NOE TILFELLE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE ELLER UTILSIKTET SKADE ELLER FØLGESKADE SOM KOMMER AV DIN HÅNDTERING AV DETTE PRODUKTET.

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

En utstedelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for disse instruksjonene, er inkludert til brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for å høre om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Thailand.

ULTRACOR®
znacznik tkankowy gruczołu sutkowego

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyroby te mogą być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Opis wyrobu

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraCor® składa się z aplikatora jednorazowego użytku ze skośną igłą zawierającego:

- 1 drut w kształcie sprężyny ze stali nierdzewnej do znakowania radiograficznego
- 2 polietylenoglikolowe zatyczki w pozycjach dystalnej i proksymalnej.

Tabela 1. Informacje o produkcie

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu
UCTC17GSS	Stal nierdzewna 316L	

Drut służy do długoterminowego znakowania radiograficznego miejsca pobrania bioptatu.

Aplikator posiada skośną igłę 10 cm/17G z 1 cm podziałką i tłoczkiem blokującym. Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego jest umieszczany w tkance przez ściętą końcówkę igły.

Wskazania do stosowania

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraCor® jest przeznaczony do radiograficznego znakowania tkanki gruczołu piersiowego w trakcie zabiegu biopsji przezskórnej.

Przeciwwskazania

Nie używać wyrobu w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.

Ostrzeżenia

- **Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenami lub drobnoustrojami, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania infekcyjne.**
- **Nie sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogenami lub drobnoustrojami jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań infekcyjnych. Czyszczenie, przetwarzanie i/lub powtórna sterylizacja omawianego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.**
- **Unikać stosowania nadmiernej siły podczas usuwania aplikatora, aby zapobiec złamaniu końcówki aplikatora.**
- **U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie wyrobu może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.**
- **Nie zaleca się używania wyrobu u pacjentów z implantami piersi.**
- **Nie używać w przypadku zakażenia.**
- **Po użyciu niniejszy produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.**

Środki ostrożności

- Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny.
- Nie używać, jeśli naruszono barierę sterylną produktu lub uszkodzono jego opakowanie.
- Dokładnie sprawdzić wyrób przed użyciem, aby się upewnić, że nie uległ uszkodzeniu w trakcie transportu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń i/lub wygięcia igły.
- Wyrób powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania przezskórnych biopsji gruczołu sutkowego.
- Upewnić się, że zwinięty drut został całkowicie wprowadzony.
- 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.

Możliwe powikłania

Do możliwych powikłań należą między innymi: krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiadujących tkanek, ból, reakcja alergiczna oraz migracja wyrobu.

Sposób dostarczania/przechowywania

- Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F). Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny.

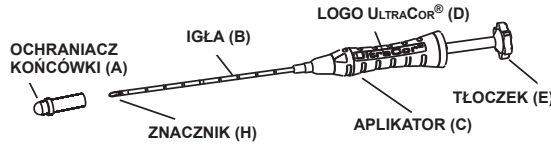
Wymagane wyposażenie

Do wprowadzenia znacznika tkankowego gruczołu sutkowego wymagany jest następujący sprzęt:

- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Rękawiczki i serwety chirurgiczne
- Środek znieczulający o działaniu miejscowym
- Inne wyposażenie odpowiednio do potrzeb

Sposób użycia

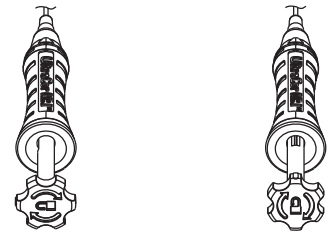
Patrz Ryc. 1 i 2.



Ryc. 1. Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraCor®

Wprowadzanie znacznika UltraCor®

1. Obejrzeć dokładnie opakowanie i upewnić się, że nie zostało uszkodzone. Produkt jest sterylny, o ile nie doszło do naruszenia bariery sterylnej.
2. Stosując standardową technikę aseptyczną, wyjąć znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraCor® z opakowania. **USUNĄĆ OCHRANIACZ KOŃCÓWKI** (A). Sprawdzić końcówkę igły pod kątem uszkodzeń. Upewnić się, że polietylenoglikolowa (PEG) zatyczka jest nienaruszona.
3. Przy użyciu 1 cm podziałki na igle (B) umieścić aplikator (C) w tkance gruczołu sutkowego, kierując końcówkę igły w stronę miejsca docelowego. Należy zwrócić uwagę, że logo UltraCor® (D) znajduje się w jednej linii ze skosem igły.
4. Zwolnić blokadę tłoczka (E), obracając tłoczek (E) o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara z pozycji zablokowania (F) do momentu, kiedy symbol kłódki znajdzie się w jednej linii z logo UltraCor® (D) w pozycji odblokowania (G). Patrz Ryc. 2.
5. Wprowadzić znacznik (H), przesuwając tłoczek (E) do przodu do momentu, kiedy zetknie się on z korpusem aplikatora (C), jednocześnie utrzymując aplikator (C) nieruchomo.
6. Usunąć aplikator UltraCor® (C).
7. Zutylizować aplikator (C) w odpowiedni sposób.
8. Za pomocą metod obrazowania zweryfikować ostateczne położenie znacznika (H).



POZYCJA ZABLOKOWANIA (F) **POZYCJA ODBLOKOWANIA (G)**

Ryc. 2. Pozycja zablokowania i odblokowania

Gwarancja

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

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ 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.

W niektórych stanach/krajach wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz szkód przypadkowych lub wynikowych jest niedozwolone. Nabywca może mieć wówczas prawo do dodatkowych środków zadośćuczynienia zgodnie z prawem obowiązującym w określonym stanie/kraju.

Datę wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji podano do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. Jeśli minęło 36 miesięcy od tej daty do dnia zastosowania produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. i zapytać, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Produkt montowany w Tajlandii.

ULTRACOR®

Emlőszövet-jelölő

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszközök kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.

Eszközleírás

Az UltraCor® emlőszövet-jelölő ferde végű tűvel ellátott, egyszer használatos applikátorból áll, amely a következőket tartalmazza:

- 1 db rozsdamentes acélból készült, röntgenárnyékot adó, rugó alakúra formázott drót**;**
- 2 db polietilén-glikol (PEG) dugó disztális és proximális helyzetekben.

1. táblázat. Termékinformáció

Termékkód	Formázott drót anyaga	Formázott drót alakja
UCTC17GSS	316L minőségű rozsdamentes acél	

A formázott drót célja a szövetterület tartós radiográfiás megjelölése.

Az applikátorban ferde végű, 1 cm-es referenciajelölésekkel ellátott, 10 cm/17 G méretű tű, valamint rögzíthető dugattyú található. Az emlőszövet-jelölő a ferde végű tű hegyéből kerül a szövetterületre.

Alkalmazási terület

Az UltraCor® emlőszövet-jelölő célja az emlőszövet radiográfiás megjelölése perkután emlőbiopsziás beavatkozások során.

Ellenjavallatok

Az eszköz a rendeltetése szerint kizárólag a javallatokban meghatározott célokra használható.

Figyelmeztetések

- **Az eszköz a kialakításánál fogva kizárólag egyszer használatos. Az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásakor fennáll a páciensek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvostechnikai eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, csatlakozójuk és/vagy üregűek – a potenciálisan pirogénekkel vagy mikrobiológiailag szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel történt, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagmaradványok elősegíthetik az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.**
- **Újrasterilizálása tilos. Újrasterilizálás után nem garantálható a termék sterilitása, mivel a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyezettség mértéke meghatározhatatlan, és ez fertőzéses szövődményekhez vezethet. A jelen orvostechnikai eszköz tisztítása, felújítása és/vagy újrasterilizálása a termikus és/vagy mechanikus változásokkal érintett részegységeknél potenciálisan kialakuló nemkívánatos hatások miatt növeli az eszköz rendellenes működésének valószínűségét.**
- **Az applikátorhegy törésének megelőzése érdekében eltávolítás közben kerülni kell az applikátor túlzott erőkifejtéssel történő húzását.**
- **Az eszközleírásban felsorolt anyagokkal szemben ismerten túlérzékeny pácienseknél az implantátum miatt allergiás reakció alakulhat ki.**
- **Az eszköz használata emlőimplantátummal rendelkező pácienseknél nem ajánlott.**
- **Az eszköz használata fennálló fertőzés esetén tilos.**
- **Használat után a termék biológiai veszélyforrást jelenthet. Kezelése és ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kell, hogy történjen.**

Óvintézkedések

- Tilos felhasználni, ha a hőmérsékletjelző fekete.
- Tilos felhasználni, ha a terméket védő steril izolálóeszköz-rendszer vagy a termék csomagolása sérült.
- Felhasználás előtt gondosan meg kell vizsgálni az eszközt, így ellenőrizve annak sérülésmentességét. A terméket tilos felhasználni, ha nyilvánvalóan sérült, és/vagy a tű elgörbült.
- Az eszközt kizárólag a perkután emlőbiopsziás beavatkozásokban szakképzett orvosok használhatják.
- Győződjön meg arról, hogy a spirál behelyezése teljesen végbement.
- Az összehasonlítható méretű, 316L minőségű rozsdamentes acélból készült biopsziás jelölőkkel végzett, publikált vizsgálatok kimutatták, hogy a 1,5 T mágneses térerősségű MR-rendszerben végzett tesztelés során a Jelölő nem mozdult el, és jelentéktelen volt a felmelegedése.

Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmény lehet, de nem kizárólagosan a haematoma, vérzés, fertőzés, környező szövetek sérülése, fájdalom, allergiás reakció és az elmozdulás.

Kiszerelés/Tárolás

- A termék steril állapotban kerül forgalomba, és a rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos. Újrasterilizálása tilos.
- 25 °C (77 °F) alatti hőmérsékleten tárolandó. Tilos felhasználni, ha a hőmérsékletjelző fekete.

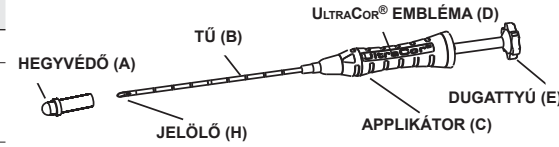
Szükséges felszerelések

Az emlőszövet-jelölő elhelyezéséhez az alábbi felszerelések szükségesek:

- Megfelelő képalkotó eszköz és tartozékai
- Sebészkesztyű és izolálókendők
- Helyi érzéstelenítő
- Egyéb felszerelések szükség szerint

Használati útmutató

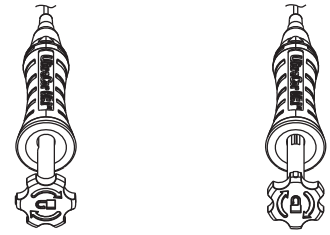
A szövegben hivatkozott elemeket az 1. és 2. ábrán lehet megtekinteni.



1. ábra. Az UltraCor® emlőszövet-jelölő

Az UltraCor® emlőszövet-jelölő behelyezése

1. Vizsgálja meg a csomagolást, és győződjön meg annak épségéről. A termék steril, kivéve, ha a védőzár megsérült.
2. Standard aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki az UltraCor® emlőszövet-jelölőt a csomagolásból. **TÁVOLÍTSA EL A HEGYVÉDŐT** (A). Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a tű hegyén nincs-e jele sérülésnek. Ellenőrizze, hogy a PEG-dugó ép-e.
3. A tűn (B) lévő 1 cm-es referenciajelölések segítségével vezesse az applikátort (C) az emlőbe úgy, hogy a tű hegyét a célterület felé irányítja. Vegye figyelembe, hogy az UltraCor® embléma (D) egy vonalba esik a tű ferde hegyével.
4. Oldja ki a dugattyú (E) biztonsági reteszét a dugattyúnak (E) a reteszelt helyzetből (F) történő 90 fokos, az óramutató járásával megegyező irányú elforgatásával; a forgatást addig kell folytatni, amíg kioldott helyzetben (G) a lakat szimbólum nem kerül függőlegesen egy vonalba az UltraCor® emblémával (D). Lásd: 2. ábra.
5. Helyezze be a jelölőt (H) úgy, hogy az applikátort (C) stabilan helyben tartva a dugattyút (E) a hengerrel vagy az applikátorral (C) való ütközéséig előretolja.
6. Távolítsa el az UltraCor® applikátort (C).
7. Ártalmatlanítsa az applikátort (C) az előírások szerint.
8. Ellenőrizze a jelölő (H) végleges helyzetét képalkotó eljárás segítségével.



2. ábra. Reteszelt és kioldott helyzet

Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a termék vásárlójának az első vásárlástól számított egy éven keresztül szavatolja, hogy a termék mentes lesz az anyag- és gyártási hibáktól, továbbá a jelen korlátozott termékszavatosság szerinti helytállási kötelezettsége a hibás termék javítására vagy cseréjére korlátozódik – a Bard Peripheral Vascular kizárólagos belátása szerint –, vagy a kifizetett nettó vételár visszafizetésére terjed ki. A jelen korlátozott jótállás nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKJÓTÁLLÁS A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG HELYETTESÍT MINDEN MÁS KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A TERMÉK FORGALOMKÉPESSÉGÉRE VAGY VALAMELY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TAROZIK HELYTÁLLNI A FELHASZNÁLÓK IRÁNYÁBAN A JELEN TERMÉK FELHASZNÁLÓK ÁLTALI KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMINEMŰ KÖZVETETT, ESETI VAGY KÖVETKEZMÉNYI KÁRÉRT.

Egyes államok vagy országok jogszabályai nem teszik lehetővé a kellékszavatosság, sem az eseti vagy következményi károk kizárását. Elképzelhető, hogy az országa jogszabályai szerint Ön további jogorvoslatra jogosult.

A jelen utasítás kiadásának vagy átdolgozásának időpontja, valamint az átdolgozás sorszáma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható a jelen ismertető utolsó oldalán. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 36 hónap, a felhasználónak a Bard Peripheral Vascular, Inc. vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, rendelkezésre áll-e a termékre vonatkozóan további információ.

Összeszerelés helye: Thaiföld.

ULTRACOR®

Bröstvävnadsmarkör

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej těchto prostředků pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Popis zařízení

Značkovač prsní tkáně ULTRACOR® sestává z jednorázového aplikátoru se zkosenou jehlou obsahujícího:

- 1 rtg drátěnou pružinu z nerezové oceli,
- 2 polyetylenglykolové (PEG) zátky v distální a proximální poloze.

Tabulka 1. Informace o produktu

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu
UCTC17GSS	Nerezová ocel 316L	

Drátek je určen k dlouhodobému rtg označení místa ve tkáni.

Aplikátor má zkosenou jehlu 10 cm / 17 G s referenčními značkami po 1 cm a zajišťovacím pístem. Značkovač prsní tkáně se aplikuje do místa v tkáni ze zkoseného hrotu jehly.

Indikace použití

Značkovač prsní tkáně ULTRACOR® je určen k radiografickému označení prsní tkáně při perkutánní biopsii prsu.

Kontraindikace

Toto zařízení je určeno výhradně k uvedenému účelu.

Varování

- **Toto zařízení bylo navrženo pouze pro jednorázové použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, spoji a/nebo štěrbinami mezi díly, je velmi těžké či nemožné vyčistit poté, co přišly na nezjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou podpořit kontaminaci zařízení pyrogeny nebo mikroorganismy, což může mít za následek infekční komplikace.**
- **Neresterilizujte. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, opětovné zpracování, případně resterilizace daného zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost, že zařízení bude nesprávně fungovat v důsledku potenciálních nežádoucích vlivů na součásti, které podléhají teplotním, případně mechanickým změnám.**
- **Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby se neodlomil hrot aplikátoru.**
- **U pacientek se známou přecitlivělostí na materiály uvedené v popisu zařízení se může rozvinout alergická reakce na tento implantát.**
- **Toto zařízení se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.**
- **Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.**
- **Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.**

Bezpečnostní opatření

- Produkt nepoužívejte, pokud je Indikátor teploty černý.
- Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, produkt nepoužívejte.
- Zařízení před použitím důkladně prohlédněte a ověřte, že nebylo poškozeno. Nepoužívejte, pokud je produkt zjevně poškozen a/nebo je jehla ohnutá.
- Toto zařízení smí používat pouze lékaři kvalifikovaní pro perkutánní biopsii prsu.
- Zajistěte, aby byla cívka zavedena úplně.
- Zveřejněné studie s bioptickými značkovači z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MR při síle pole 1,5 T migraci značkovačů, došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.

Potenciální komplikace

Mezi potenciální komplikace mimo jiné patří hematom, krvácení, infekce, poranění okolní tkáně, bolest, alergická reakce a migrace.

Jak se dodává/skladuje

- Tento produkt je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C (77 °F). Produkt nepoužívejte, pokud je Indikátor teploty černý.

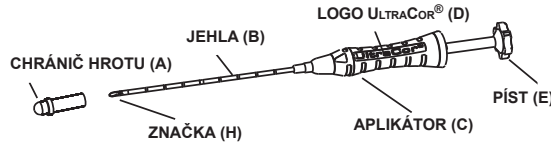
Potřebné vybavení

K zavedení značkovače prsní tkáně je zapotřebí následující vybavení:

- Vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Další vybavení dle potřeby

Pokyny k použití

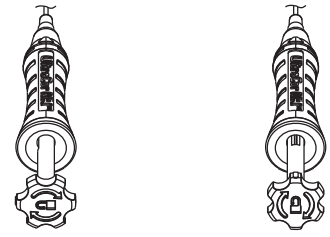
Viz Obrázky 1 a 2.



Obrázek 1. Značkovač prsní tkáně ULTRACOR®

Zavedení značkovače ULTRACOR®

1. Zkontrolujte, zda není narušena celistvost obalu. Produkt je sterilní, pokud nedojde k narušení pečeti.
2. Standardní aseptickou technikou vyjměte značkovač prsní tkáně ULTRACOR® z balení. **SEJMĚTE CHRÁNIČ HROTU** (A). Zkontrolujte, zda hrot jehly nejeví známky poškození. Zkontrolujte, zda je PEG zátka neporušená.
3. S použitím referenčních značek po 1 cm na jehle (B) zaveďte aplikátor (C) do prsu a hrot jehly směřujte k cílovému místu. Všimněte si, že Logo ULTRACOR® (D) je v rovině se zkosením jehly.
4. Otočením pístu (E) o 90 stupňů po směru hodinových ručiček uvolněte zámek pístu (E) ze zajištěné polohy (F), až se symbol zámku dostane do vertikální roviny s logem ULTRACOR® (D) v odjištěné poloze (G). Viz Obrázek 2.
5. Zaveďte značku (H) zasouváním pístu (E) až k tělu nebo aplikátoru (C), přitom udržujte aplikátor (C) ve stabilní poloze.
6. Vyjměte aplikátor (C) ULTRACOR®.
7. Aplikátor (C) řádně zlikvidujte.
8. Zobrazením potvrďte konečnou polohu značky (H).



Obrázek 2. Zajištěná a odjištěná poloha

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto produktu, že produkt nebude po dobu jednoho roku od data prvního zakoupení vadný z hlediska materiálu ani provedení a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu podle vlastního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení zaplacené čisté peněžní částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

DO ROZSAHU PŘÍPUSTNÉHO DLE PLATNÝCH ZÁKONŮ TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ ZÁRUKU NA PRODEJNOST NEBO VHODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy/země nepovolují výjimku implicitních záruk, náhrad vedlejších či následných škod. Podle zákonů daného státu/země můžete mít nárok na další opravné prostředky.

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize. V případě, že od tohoto data do použití výrobku uplynulo 36 měsíců, měl by uživatel kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Sestaveno v Thajsku.

UltraCor®

Meme Dokusu İşaretleyicisi

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihazların satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılabilir.

Cihaz Tanımı

UltraCor® Meme Dokusu İşaretleyicisi aşağıdakileri içeren tek kullanımlık konik uçlu bir iğne Uygulayıcısından oluşur:

- 1 Paslanmaz Çelik radyografik sarmal tel formu
- Distal ve proksimal konumlarda 2 adet Polietilen glikol (PEG) tıkaç.

Tablo 1. Ürün Bilgileri

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli
UCTC17GSS	316L Paslanmaz Çelik	

Tel formu, doku bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlemesi için tasarlanmıştır.

Uygulayıcının 1 cm referans aralıklı işaretlere sahip konik bir 10 cm/17G iğnesi ile kilitlenen bir pistonu vardır. Meme Dokusu İşaretleyicisi, konik iğne ucundan doku bölgesine yerleştirilir.

Kullanım Endikasyonları

UltraCor® Meme Dokusu İşaretleyicisi perkütan meme biyopsi prosedürü esnasında meme dokusunu radyografik olarak işaretlemek için kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz endikasyonları dışında kullanıma uygun değildir.

Uyarılar

- **Bu cihaz, sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması durumunda, tıbbi cihazların -özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar- olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski oluşur. Biyolojik materyal kalıntıları, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara neden olabilecek pirojenlerle veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına neden olabilir.**
- **Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon olasılığı nedeniyle ürünün sterilliği garanti edilmez. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme sokulması ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenlerdeki olası olumsuz etkiler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.**
- **Uygulayıcının ucunun kırılmaması için Uygulayıcı çıkarılırken aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.**
- **Cihaz açıklamasında belirtilen malzemelere aşırı duyarlılığı olan hastalar, bu implanta karşı alerjik reaksiyon gösterebilirler.**
- **Bu cihazın meme implantları olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.**
- **Enfeksiyon varken kullanmayın.**
- **Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.**

Önlemler

- Sıcaklık Göstergesi siyah renkliyse kullanmayın.
- Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
- Cihazın zarar görmemiş olduğunu teyit için kullanmadan önce cihazı dikkatlice kontrol edin. Belirgin bir ürün hasarı mevcutsa ve/veya iğne eğilmişse ürünü kullanmayın.
- Cihaz perkütan meme biyopsi prosedürleri alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Sarmalın tamamen uygulandığından emin olun.
- Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5T alan kuvvetine sahip MR görüntüleme sisteminde test edildiğinde işaretleyici hareketi ve işaretleyicide önemli derecede bir ısınma olmadığı gösterilmiştir.

Olası Komplikasyonlar

Bunlarla sınırlı kalmamak üzere potansiyel komplikasyonlar şunları içerebilir: hematom, hemoraj, enfeksiyon, bitişik dokularda yaralanma, ağrı, alerjik reaksiyon ve yer değiştirme.

Tedarik Şekli/Saklama

- Bu ürün steril olarak tedarik edilmektedir ve tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin.
- 25 °C'nin (77 °F) altındaki sıcaklıklarda depolayın. Sıcaklık Göstergesi siyah ise kullanmayın.

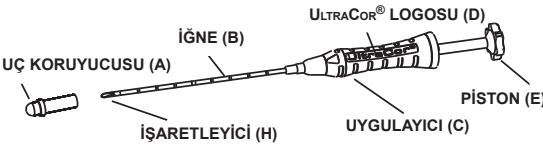
Gerekli Ekipman

Meme dokusu işaretleyicisini yerleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

- Uygun görüntüleme yöntemi ve aksesuarları
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestezik
- Gerekli diğer ekipmanlar

Kullanım Talimatları

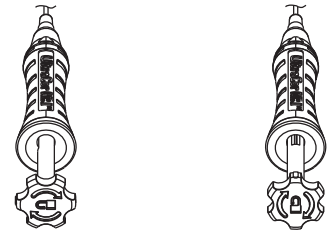
Aşağıda Şekil 1 ve 2'ye bakın.



Şekil 1. UltraCor® Meme Dokusu İşaretleyicisi

UltraCor® İşaretleyici Yerleşimi

1. Ambalaj bütünlüğünün zarar görmediğinden emin olmak için ambalajı kontrol edin. Bu ürün, sızdırmazlığı bozulmadığı sürece sterildir.
2. Standart aseptik tekniği kullanarak UltraCor® Meme Dokusu İşaretleyicisini paketinden çıkartın. **UÇ KORUYUCUSUNU** (A) **ÇIKARIN**. İğne ucunda hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. PEG tıkacının sağlam olduğunu teyit edin.
3. İğne (B) üzerindeki 1 cm referans işaretlerini kullanarak, Uygulayıcıyı (C) iğne ucu hedef bölgeye yönlendirilecek şekilde memenin içine sokun. UltraCor® Logosunun (D) iğnenin konik ucuyla hizalı olduğuna dikkat edin.
4. Pistonu (E) kilitli konumdan (F) kilit işareti Açık Konumda (G) UltraCor® Logosu (D) ile aynı hizaya gelene kadar saat yönünde 90 derece döndürerek Piston (E) güvenlik kilidini serbest bırakın. Şekil 2'ye bakın.
5. Uygulayıcıyı (C) yerinde sabit tutarken, İşaretleyiciyi (H), Pistonu (E) hazneye veya Uygulayıcıya (C) temas edene kadar ilerleterek yerleştirin.
6. UltraCor® Uygulayıcıyı (C) çıkarın.
7. Uygulayıcıyı (C) uygun bir şekilde atın.
8. Görüntüleme yardımıyla İşaretleyicinin (H) konumunu teyit edin.



Şekil 2. Kilitli ve Açık Konumları

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünü ilk satın alan kişiye üründe satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülüğü Bard Peripheral Vascular'ın tamamen kendi takdirine göre hatalı ürünün tamiri veya yenilenmesi veya ödediğiniz net ücretin geri ödenmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

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

Bazı eyaletlerde/ülkelerde zımni garantilerin, arızi veya sonuçsal hasarların kapsam dışında tutulmasına izin verilmemektedir. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümleriniz olabilir.

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi ile revizyon numarası kullanıcı bilgisi için bu kitapçığın son sayfasında belirtilmektedir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

Tayland'da monte edilmiştir.

UltraCor®

Маркер Ткани Молочной Железы

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Описание Устройства

Маркер Ткани Молочной Железы UltraCor® состоит из одноразового Аппликатора с иглой со скошенным краем, содержащего:

- 1 проволочную форму из Нержавеющей Стали в виде пружины, видимую при рентгенографии;
- 2 вставки из Полиэтиленгликоля (ПЭГ) в дистальном и проксимальном положениях.

Таблица 1. Информация Об Изделии

Код Изделия	Материал Проволочной Формы	Контур Проволочной Формы
UCTC17GSS	Нержавеющая Сталь 316L	

Проволочная форма предназначена для длительной рентгенологической маркировки места тканей.

Аппликатор имеет иглу со скошенным краем длиной 10 см/17 G с 1-см контрольными метками и блокируемым Поршнем. Маркер Ткани Молочной Железы выдвигается из скошенного кончика иглы и размещается в тканях.

Показания К Применению

Маркер Ткани Молочной Железы UltraCor® предназначен для маркировки участка ткани молочной железы под рентгенологическим контролем при проведении чрескожной Биопсии Молочной Железы.

Противопоказания

Устройство не предназначено для использования в целях помимо указанных.

Предупреждения

- **Данное устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и (или) щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или зараженными микробами жидкостями или тканями человеческого организма. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.**
- **Повторная стерилизация запрещается. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторная обработка и/или повторная стерилизация данного медицинского устройства увеличивают риск некорректной работы устройства в связи с возможным неблагоприятным воздействием на компоненты, чувствительные к температурным и/или механическим изменениям.**
- **Приложение чрезмерного усилия при извлечении аппликатора может привести к повреждению наконечника Аппликатора.**
- **Пациенты с известной повышенной чувствительностью к материалам, указанным в описании устройства, могут испытывать аллергическую реакцию на имплантат.**
- **Это устройство не рекомендуется для использования у пациентов с грудными имплантатами.**
- **Запрещается использовать устройство при наличии инфекции.**
- **После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормами.**

Меры Предосторожности

- Запрещается использовать, если Индикатор Температуры имеет черный цвет.
- Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены.
- Перед использованием тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.
- Данное устройство должно использоваться врачами, обученными проведению чрескожной Биопсии Молочной Железы.
- Убедитесь, что форма в виде спирали введена полностью.
- Опубликованные исследования соразмерных маркеров места биопсии из нержавеющей стали марки 316L указывают на отсутствие движения маркера и его незначительное нагревание при тестировании в системе МРТ с напряженностью поля 1,5 Т.

Возможные Осложнения

Возможные осложнения могут включать в себя, помимо прочего, гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждение соседних тканей, боль, аллергические реакции и смещение.

Форма Поставки/Хранение

- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена.
- Следует хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Запрещается использовать, если Индикатор Температуры имеет черный цвет.

Необходимое Оборудование

Для размещения маркера при биопсии молочных желез требуется следующее оборудование:

- Соответствующее устройство для медицинской визуализации и принадлежности к нему,
- Хирургические перчатки и простыни,
- Местный анестетик,
- Другое необходимое оборудование.

Указания По Применению

См. рис. 1 и 2.

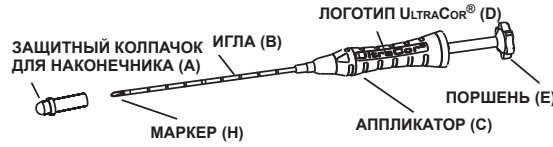
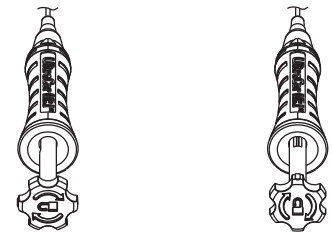


Рис. 1. Маркер Ткани Молочной Железы UltraCor®

Введение Маркера UltraCor®

1. Проверьте упаковку, убедившись в том, что ее целостность не нарушена. Изделие стерильно, если не нарушена герметичность.
2. Применяя стандартную асептическую методику, извлеките Маркер Ткани Молочной Железы UltraCor® из упаковки. **СНИМИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ НАКОНЕЧНИКА** (A). Осмотрите кончик иглы на предмет признаков повреждения. Убедитесь, что вставка из ПЭГ не повреждена.
3. Пользуясь имеющимися на Игле (B) 1-см контрольными метками, введите Аппликатор (C) в молочную железу, направляя наконечник иглы в зону интереса. Обратите внимание, что Логотип UltraCor® (D) будет совмещен со срезом иглы.
4. Разблокируйте предохранительный фиксатор Поршня (E), повернув Поршень (E) из Положения Блокировки (F) по часовой стрелке на 90°, чтобы символ замка оказался на одной линии с Логотипом UltraCor® (D) — в Положении Разблокировки (G). См. рис. 2.
5. Введите Маркер (H), продвигая Поршень (E), пока он не коснется корпуса Аппликатора (C), при этом удерживая Аппликатор (C).
6. Извлеките Аппликатор UltraCor® (C).
7. Утилизируйте Аппликатор (C) надлежащим образом.
8. Проверьте окончательное положение Маркера (H) с помощью визуализации.



ПОЛОЖЕНИЕ БЛОКИРОВКИ (F) **ПОЛОЖЕНИЕ РАЗБЛОКИРОВКИ (G)**

Рис. 2. Положения Блокировки и Разблокировки

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 распространяется на износ изделия в результате его обычного использования или на дефекты, возникшие в результате неправильного использования изделия.

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. КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ВТОРИЧНЫЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Законодательство некоторых штатов (или стран) запрещает исключать косвенные гарантии или гарантии в отношении случайных или последующих повреждений. По закону вашего штата (или страны) вы можете иметь право на дополнительное возмещение ущерба.

К сведению пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если между указанной датой и датой использования продукта прошло 36 месяцев, пользователь должен обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, Inc., чтобы узнать о наличии дополнительной информации о продукте.

Собрано в Таиланде.

ULTRACOR®

乳房組織標記

繁體中文

使用說明

警示：美國聯邦法律規定這些裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

裝置說明

UltraCor® 乳房組織標記帶有拋棄式斜口針導引器，其中包含：

- 1 個不銹鋼放射性彈簧鋼絲型件
- 遠端和近端有 2 個聚乙二醇 (PEG) 栓

表 1. 產品資訊

產品代碼	鋼絲型件材質	鋼絲型件形狀
UCTC17GSS	316L 不銹鋼	

此鋼絲型件適用於作為組織部位的長期放射攝影標記。

導引器具有一個附 1 cm 參考標記之 10 cm／17G 斜口針和一個鎖定柱塞。乳房組織標記經由斜口針尖端置入組織部位。

使用適應症

UltraCor® 乳房組織標記可以 X 光的方式，在經皮乳房切片程序中標記乳房組織。

禁忌症

本裝置不適用於適應症以外的用途。

警告

- **本裝置僅供單次使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，且時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和/或裂縫者）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。對本醫療裝置進行清潔、再處理和/或重複消毒會增加裝置發生故障的幾率，因為其組件可能因熱量和/或力學變化而受到潛在不良效應。**
- **取出導引器時避免過度施力，以免導引器尖端破裂。**
- **已知對裝置說明中所列之材質過敏的病患可能對本植入物產生過敏性反應。**
- **本裝置不建議用於有乳房植體的病患。**
- **存在感染時，請勿使用。**
- **本產品使用後可能產生生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。**

預防措施

- 如果溫度指示標籤是黑色的，請勿使用。
- 如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用。
- 使用前請仔細檢查裝置，確認其並未受損。如果產品明顯受損和/或針彎曲，請勿使用。
- 只有受過經皮乳房切片程序訓練的醫師，才能使用本裝置。
- 確定線圈已完全投藥。
- 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，而且標記溫度沒有顯著上升。

潛在併發症

潛在併發症包含但不限於：血腫、出血、感染、鄰近組織受傷、疼痛、過敏性反應及移位。

供應/存儲方式

- 本品屬於無菌產品，僅供一次性使用。請勿重複消毒。
- 儲存在溫度低於 25°C (77°F) 的環境中。如果溫度指示標籤是黑色的，請勿使用。

必須使用的器材

植入乳房組織標記必須使用下列器材：

- 適當的造影型態與配件
- 手術手套與鋪單
- 局部麻醉用品
- 其他器材（視需要）

使用說明

請參閱圖 1 和圖 2。

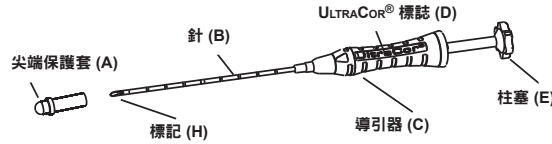


圖 1. UltraCor® 乳房組織標記

UltraCor® 標記植入

1. 請檢查包裝確保其完好無損。除非封口破損，否則本產品為無菌狀態。
2. 使用標準無菌技術，將 UltraCor® 乳房組織標記從包裝內取出。**取下尖端保護套** (A)。檢查針尖端是否有受損跡象。確認 PEG 栓完整無缺。
3. 使用針 (B) 上的 1 cm 參考標記，以針尖端朝向目標部位的方式，將導引器 (C) 插入乳房。請注意，UltraCor® 標誌 (D) 必須對齊針頭斜面。
4. 從鎖定位置 (F) 以順時針方向旋轉柱塞 (E) 90 度，直到鎖的符號垂直對齊解除鎖定位置 (G) 的 UltraCor® 標誌 (D)，即可鬆開柱塞 (E) 安全鎖。請參閱圖 2。
5. 放置標記（H）：固定導引器 (C) 位置，同時將柱塞 (E) 向前推，直到其觸碰導引器（C）筒為止。
6. 取出 UltraCor® 導引器 (C)。
7. 妥善棄置導引器 (C)。
8. 以造影確認最終的標記 (H) 位置。

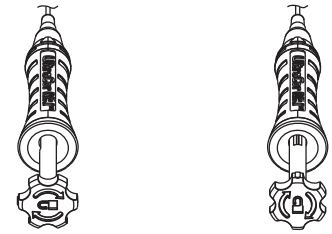


圖 2. 鎖定位置和解除鎖定位置

保固

Bard Peripheral Vascular 公司針對首次購買此產品者，提供自首次購買之日起一年的保固，保證產品材料與技術無瑕疵，本產品保固範圍涵蓋之責任僅限由 Bard Peripheral Vascular 公司全權決定之故障產品維修與替換，或退回您所支付的淨價。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，此有限產品保固排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於適銷性或適用特定目的之任何暗示保固。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。

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

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

組裝地：泰國。

ULTRACOR®

유방 조직 마커

한국어

사용 지침

주의: 미연방법은 의사에게 또는 의사가 주문한 경우에만 이 기구의 판매를 허용합니다.

장치 설명

ULTRACOR® 유방 조직 마커는 다음을 포함하는 일회용 경사면 바늘 애플리케이터로 구성되어 있습니다.

- 스테인리스 스틸 방사선 스프링 와이어폼 1개
- 근위부 및 원위부에 있는 PEG(폴리에틸렌 글리콜) 플러그 2개

표 1. 제품 정보

제품 코드	와이어 폼 소재	와이어 폼 모양
UCTC17GSS	316L 스테인리스 스틸	

와이어 폼은 조직 부위에 장시간 방사선 표시를 하기 위한 것입니다.

애플리케이터는 1cm 단위 눈금이 있는 경사면 10cm/17G 바늘과 잠금 플런저로 구성되어 있습니다. 유방 조직 마커는 경사면 바늘 끝에서 조직 부위로 전개됩니다.

사용 지시사항

ULTRACOR® 유방 조직 마커는 경피 유방 생검 시술 동안 유방 조직을 방사선으로 표시하는 데 사용됩니다.

금기 사항

이 장치는 명시된 방식 이외의 방식으로 사용하면 안 됩니다.

경고

- **이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 불확실한 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 잔여 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 장치가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.**
- **재멸균하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 잠재적인 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태인지 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척, 재처리 및/또는 재멸균하면 열 및/또는 기계적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 잠재성 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.**
- **애플리케이터 팁의 파손을 막기 위해 과도한 힘을 가해서 애플리케이터를 분리하지 마십시오.**
- **장치 설명에 명시된 재료에 대해 기존의 과민성 반응이 있는 환자는 본 임플란트에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.**
- **이 장치는 인공 유방 삽입물을 시술한 환자에게 사용을 권장하지 않습니다.**
- **감염이 있는 경우 사용하면 안 됩니다.**
- **사용 후, 본 제품은 생물학적 위험 물질이 될 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.**

주의 사항

- 온도 표시기가 검은색이면 사용하지 마십시오.
- 제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 사용 전, 기기가 손상되지 않았는지 주의 깊게 검사하십시오. 제품 손상이 육안으로 확인되는 경우 및/또는 바늘이 휘어진 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 경피 유방 생검 시술을 훈련받은 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다.
- 코일이 완전히 배치되도록 합니다.
- 비슷한 크기의 316L 스테인리스 스틸 생검 마커를 사용한 발표된 연구에 따르면 1.5T 자장 강도의 MRI 시스템에서 테스트할 경우 마커가 움직이지 않으며 유의미한 발열은 없는 것으로 나타났습니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증으로는 혈종, 출혈, 감염, 인접한 조직의 부상, 통증, 알레르기 반응 및 전위가 포함될 수 있으며 이에 국한되지 않습니다.

제공/보관 방법

- 이 제품은 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 합니다. 재멸균하지 마십시오.
- 25°C(77°F) 미만 온도에 보관하십시오. 온도 표시기가 검은색이면 사용하지 마십시오.

필요한 기기

유방 조직 마커를 배치하려면 다음 기기가 필요합니다.

- 적절한 영상 기법 및 부속품
- 수술 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- 기타 필요 기기

사용 지침

그림 1 및 2를 참조하십시오.

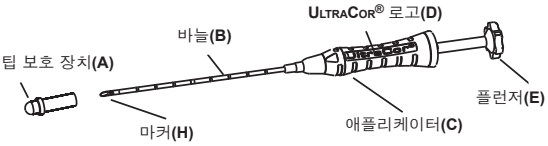


그림 1. ULTRACOR® 유방 조직 마커

ULTRACOR® 마커 배치

1. 포장이 손상되지 않았는지 잘 검사합니다. 밀봉 상태가 파손되지 않았다면 제품은 멸균 상태입니다.
2. 표준 무균 기법을 사용하여 포장에서 ULTRACOR® 유방 조직 마커를 꺼냅니다. **팁 보호 장치(A)를 분리합니다.** 바늘 끝에 손상 징후가 있는지 검사합니다. PEG 플러그가 손상되지 않았는지 확인합니다.
3. 바늘(B)에 있는 1cm 단위 눈금을 확인하고 바늘이 대상 부위를 향하도록 하면서 애플리케이터(C)를 유방에 삽입합니다. ULTRACOR® 로고(D)는 바늘 경사면과 일치하도록 정렬되어 있습니다.
4. 잠금 기호가 풀림 위치(G)의 ULTRACOR® 로고(D)와 수직으로 맞춰질 때까지 플런저(E)를 잠김 위치(F)에서 시계 방향으로 90도 돌려 플런저(E) 안전 잠금 장치를 풉니다. 그림 2를 참조하십시오.
5. 애플리케이터(C)의 배럴에 닿을 때까지 플런저(E)를 밀어 마커(H)를 배치합니다. 이때 애플리케이터(C)가 움직이지 않도록 잘 고정합니다.
6. ULTRACOR® 애플리케이터(C)를 제거합니다.
7. 애플리케이터(C)를 적절하게 폐기합니다.
8. 영상을 통해 최종 마커(H) 위치를 확인합니다.

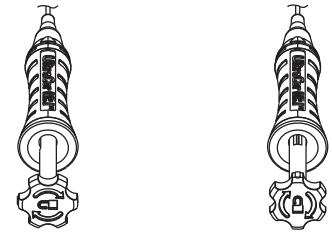


그림 2. 잠금 및 풀림 위치

보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증에 따른 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품의 오용으로 인해 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 명시적이든 묵시적이든 다른 모든 보증을 대신하며, 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되지 않습니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 손해에 대해 책임지지 않습니다.

일부 시/도/국가에서는 묵시적 보증, 우발적 또는 결과적 피해의 예외를 허용하지 않습니다. 거주 시/도/국가의 법에 따라 추가적인 구제 수단이 제공될 수 있습니다.

본 설명서의 발행일 또는 개정일 및 개정 번호는 본 책자의 마지막 페이지의 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 이 날짜로부터 36개월 이후 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular, Inc.에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.

태국에서 조립되었습니다.



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
Содержимое
裝物
내용물



Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen
Consultare le istruzioni per l'uso
Atención: Consultar las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Katso Käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Sprawdzić w instrukcji użycia
Ellenőrizze a használati utasítást
Řiďte se Návodem k Použití
Kullanım Talimatlarına Başvurun
Обратитесь к Инструкциям по Применению
請參考使用說明
사용 지침 참조



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Производитель
製造商
제조업체



Use-By Date
Date de péremption
Verwendbar bis
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden
Utgångsdatum
Viimeinen käyttöpäivä
Brukes innen
Termin ważności
Szavatosság lejárata
Datum Použitelnosti
Son Kullanma Tarihi
Срок Годности
有效期限
유효기한



Catalogue Number
Référence catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové Číslo
Katalog Numarası
Номер По Каталогу
目錄編號
카탈로그 번호



Lot Number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Partinummer
Partinummer
Eränumero
Lotnummer
Numer partii
Tételszám
Číslo Šarže
Parti Numarası
Номер Партии
批號
로트 번호



Single Use
Usage unique
Zur einmaligen Verwendung
Monouso
De un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Apenas para uma única utilização
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K Jednorázovému Použití
Tek Kullanımlık
Для Однократного Применения
僅供一次性使用
일회용



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Újrasterilizálása tilos
Neresterilizujte
Yeniden Sterilize Etmeyin
Повторная Стерилизация Запрещается
請勿重複消毒
재멸균하지 마십시오

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 utilizar si el indicador de temperatura está de color negro.
Niet gebruiken wanneer de temperatuurindicator zwart is
Não utilizar se o indicador de temperatura estiver preto
Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος
Må ikke anvendes, hvis temperaturindikatoren er sort
Använd inte produkten om temperaturindikatorn är svart
Älä käytä, jos lämpötilan ilmaisin on musta
Skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny
Tilos felhasználni, ha a hőmérsékletjelző fekete
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
온도 표시기가 검은색이면 사용하지 마십시오.

Gauge Size and Needle Length
Calibre et longueur d'aiguille
Außendurchmesser und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Calibre, tamaño y longitud de la aguja
Gauge-maat en naaldlengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος Gauge και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og nålelængde
Storlek och nållängd
G-koko ja neulan pituus
Gaugestørrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Tűátmérő és tűhossz
Velikost Měřidla a Délka Jehly
Kalibre Boyutu ve İğne Uzunluğu
Диаметр и Длина Иглы
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이

25° C

Upper Limit of Temperature
Limite de température supérieure
Obere Temperaturgrenze
Limite superiore della temperatura
Límite superior de temperatura
Bovengrens temperatuur
Limite superior de temperatura
Άνω όριο θερμοκρασίας
Øvre temperaturgrænse
Högsta temperaturgräns
Lämpötilan yläraja
Øvre temperaturgrense
Maksymalna dopuszczalna temperatura
Hőmérséklet felső határértéke
Horní Teplotní Limit
Üst Sıcaklık Limiti
Верхний Предел Температуры
溫度上限
온도 상한

LATEX

Not Made with Natural Rubber Latex
Fabriqué sans latex naturel
Nicht mit Naturgummilatex hergestellt
Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Não contém látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
Ikke fremstillet med naturgummilatex
Ej tillverkad med naturgummilatex
Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
Ikke produsert med naturlig gummilateks
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Előállítása természetes gumi (latex) felhasználása nélkül történt
Vyrobeno Bez Použití Přírodního Pryžového Latexu
Doğal Kauçuk Lateksten Yapılmamıştır
Не Содержит Натурального Латекса
製造未採用天然膠乳
천연고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음

STERILE R

Sterilized Using Irradiation
Stérilisé par irradiation
Mit Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Gesteriliseerd met behulp van straling
Esterilizado por irradiação
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβόλησης
Steriliseret ved brug af bestråling
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä.
Sterilisert ved stråling
Produkt sterylizowany przez napromienianie
Besugárzással sterilizálva
Sterilizováno Ozářením
Işınlama ile Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано Радиацией
已使用放射線消毒
방사선을 사용한 멸균 처리

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserad representant i EU
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Hivatalos márkaképviselet az Európai Közösségben
Autorizovaný Zástupce v Evropském Společenství
Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
Уполномоченный Представитель в Европейском Сообществе
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 공인 대리점

Breast Tissue Marker
Marqueur de tissu mammaire
Brustgewebemarker
Marcatore tissutale mammario
Marcador de tejido mamario
Borstweefselmarkering
Marcador de Tecido Mamário
Ιχνηθέτης μαστικού ιστού
Brystvævsmarkør
Bröstvävnadsmarkör
Rintakudosmerkki
Brystvevsmarkør
Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego
Emlőszövet-jelölő
Značkovač Prsní Tkáně
Meme Dokusu İşaretleyicisi
Маркер Тканей Молочных Желез
乳房組織標記
유방 조직 마커

Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. All rights reserved.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά δικαιώματα © 2019 C.R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Alla rättigheter reserverade.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Med enerett.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright © C.R. Bard, Inc., 2019. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Copyright © 2019 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Авторское право © C.R. Bard, Inc., 2019. Все права защищены.
版權所有 © 2019 C.R. Bard, Inc. 保留所有權利。
저작권 ©2019 C.R. Bard, Inc. 모든 권리 보유.

Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised
Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden
Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi
No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou respetiva embalagem estiverem comprometidos
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets barrieresystem til opretholdelse af sterilitet eller dets emballage er kompromitteret
Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är bruten eller skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Produktet skal ikke brukes hvis det sterile barrieresystemet eller emballasjen er brutt
Nie używać, jeśli naruszono barierę sterylną produktu lub uszkodzono jego opakowanie
Tilos felhasználni, ha a terméket védő steril izolálóeszköz-rendszer vagy a termék csomagolása sérült
Pokud je Narušena Sterilní Bariéra nebo Poškozen Obal, Produkt Nepoužívejte
Ürünün Steril Bariyer Sistemi ya da Ambalajı Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın
Запрещается Применять Изделие, если его Стерильная Упаковка или Внешняя Упаковка Повреждены
如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

Bard and UltraCor 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 UltraCor sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leur propriétaire respectif.
Bard und UltraCor sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
Bard e UltraCor sono marchi e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi titolari.
Bard y UltraCor son marcas comerciales o registradas de C. R. Bard, Inc. o de una de sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.
Bard en UltraCor 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 UltraCor são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.
Τα Bard και UltraCor είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεόμενης εταιρείας. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Bard og UltraCor er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
Bard och UltraCor är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.
Bard ja UltraCor ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.
Bard og UltraCor er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.
Bard oraz UltraCor 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 az UltraCor a C. R. Bard, Inc. vagy valamely kapcsolt vállalkozásának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosaik által birtokolt védjegy.
Bard a UltraCor jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
Bard ve UltraCor; C.R. Bard, Inc. veya bağlı bir kuruluşun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Bard и UltraCor — это 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 UltraCor 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。所有其他商標為其所有人之所屬財產。
Bard 및 UltraCor는 C. R. Bard, Inc. 또는 제휴사의 상표 및/또는 등록 상표입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

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.crbard.com/biopsy

CE 2797 EC REP
Authorized Representative in the European Community
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland

BARD Biopsy

BAW1365800 Rev. 1 11/18