STARCHMARK® ULTRACOR®
Breast Tissue Marker

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Device Description

The STARCHMARK® ULTRACOR® Breast Tissue Marker is a sterile, disposable applicator containing 4 resorbable polysaccharide (starch) pellets, and 1 polyethylene glycol pellet with an embedded 316L stainless steel "V" shaped radiopaque wireform. The wireform is intended for long-term radiographic marking of the biopsy site. The polysaccharide (starch) pellets absorb body fluids to help in the control and management of bleeding. The pellets are essentially resorbed in approximately 2 weeks.

Table 1. Product Information

Product Code	Gauge x Length	Wireform Material	Wireform Shape
STMK14GSS	14G x 13 cm	316L Stainless Steel	V

The syringe like applicator is intended to be used with various introducers listed in Figure 2.

Indications For Use

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

Contraindications

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

Warnings

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

Precautions

- This device should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- 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.
- Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI system with a 1.5T field strength.
- Although polysaccharide (starch) has known hemostatic properties, the user should continue to employ standard methods for obtaining hemostasis following the biopsy procedure.

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, 2, 3, 4 and 5.

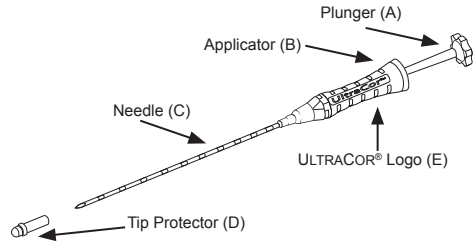


Figure 1. STARCHMARK® ULTRACOR® Breast Tissue Marker

Table 2. Compatible Introducers and Length Adapters

Compatible Introducers	Length Adapter Used	Adapter Color
7G & 10G ENCOR® MRI Introducer Models ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MRI Length Adapter First Step	White
ENCOR® Ultrasound Stylet and Coaxial ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultrasound Length Adapter	Black
Eviva™ Biopsy Probe Cannula	Eviva™ Length Adapter	Beige

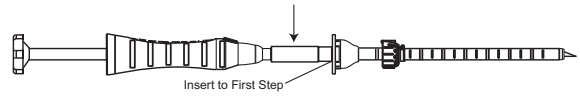


Figure 2. ENCOR® MRI Introducer - Use with MRI Length Adapter

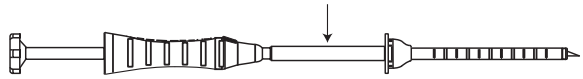


Figure 3. ENCOR® Ultrasound Introducer - Use with Ultrasound Length Adapter

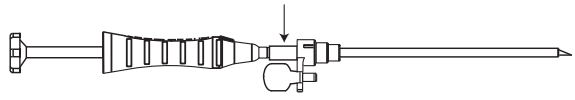


Figure 4. Eviva™ Biopsy probe Cannula - Use with Eviva™ Length Adapter (Stereo)

1. After biopsy sampling is complete and you are ready to place the marker, remove biopsy device or obturator making sure to leave in place the cannula or introducer.
2. Inspect the marker package to ensure package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken.
3. Using standard aseptic technique, open the package and remove the Applicator (B). Select the appropriate length adapter per Table 2. Remove the Applicator's Tip Protector (D) and apply the length adapter if required as shown in Figure 2, 3, or 4. Ensure adapter is fully seated.
4. Insert the Applicator Needle (C) into the introducer or cannula per Figure 2, 3, or 4 until fully seated.
5. Unlock the Applicator by rotating the Plunger (A) clockwise 90˚ per Figure 5 below.

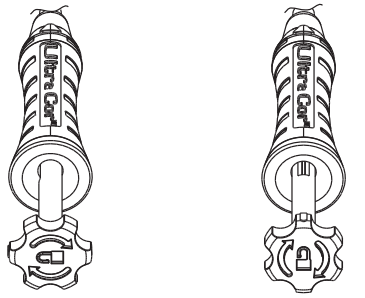


Figure 5. Locked and Unlocked Positions

6. With the plunger in the unlocked position, immediately deploy the marker by advancing the Plunger (A) until it contacts the Applicator handle.
7. Remove the Applicator and the cannula or introducer together as one unit.
8. Hold compression on the skin breach until bleeding has ceased.
9. Confirm the placement of the marker at the target site by reimaging.

Warranty

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

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

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

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

Assembled in Thailand.

STARCHMARK® ULTRACOR®

Marqueur de tissu mammaire

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Description du dispositif

Le marqueur de tissu mammaire STARCHMARK® ULTRACOR® est un applicateur stérile et jetable contenant 4 culots en polysaccharide (amidon) résorbables et 1 culot en polyéthylène glycol avec un fil métallique radio-opaque en acier inoxydable 316L intégré en forme de « V ». Le fil métallique est destiné au marquage radiographique à long terme du site de biopsie. Les culots en polysaccharide (amidon) absorbent les liquides corporels pour contribuer au contrôle et à la gestion de l'hémorragie. Les culots sont essentiellement résorbés en environ 2 semaines.

Tableau 1. Informations produit

Code produit	Calibre x Longueur	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique
STMK14GSS	14G x 13 cm	Acier inoxydable 316L	V

L'applicateur en forme de seringue est conçu pour une utilisation avec plusieurs introducteurs, répertoriés sur la figure 2.

Indications thérapeutiques

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patientes présentant une hypersensibilité connue aux matériaux répertoriés dans le descriptif du dispositif, qui peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

Avertissements

- **Il est déconseillé d'utiliser ce dispositif chez les patientes portant des implants mammaires.**
- **Éviter d'exercer une force excessive pour retirer l'applicateur afin de ne pas rompre son embout.**
- **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.**
- **Les patientes présentant une hypersensibilité connue aux matériaux répertoriés dans le descriptif du dispositif peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.**
- **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**
- **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.**

Précautions

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- 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.
- 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.
- Bien que le polysaccharide (amidon) soit doté de propriétés hémostatiques connues, l'utilisateur doit continuer d'utiliser des méthodes standard afin d'obtenir une hémostase suite à une procédure de biopsie.

Complications potentielles

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, 2, 3, 4 et 5.

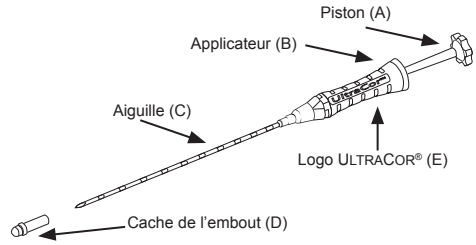


Figure 1. Marqueur de tissu mammaire STARCHMARK® ULTRACOR®

Tableau 2. Introducteurs compatibles et adaptateurs de longueur

Introducteurs compatibles	Adaptateur de longueur utilisé	Couleur de l'adaptateur
Modèles d'introducteurs IRM ENCOR® 7G et 10G ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Adaptateur de longueur pour IRM Premier cran	Blanc
Stylet échographique et canule coaxiale ENCOR® ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Adaptateur de longueur pour échographie	Noir
Canule de sonde de biopsie Eviva™	Adaptateur de longueur Eviva™	Beige

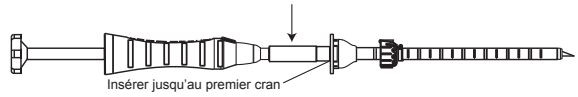


Figure 2. Introducteur IRM ENCOR® - Utiliser avec un adaptateur de longueur pour IRM

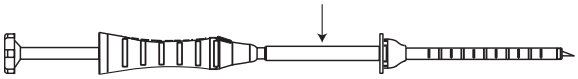


Figure 3. Introducteur échographique EnCor® - Utiliser avec un adaptateur de longueur pour échographie

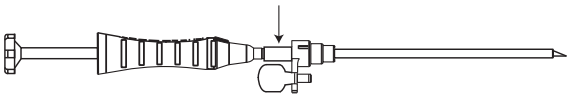


Figure 4. Canule de sonde de biopsie Eviva™ - Utiliser avec un adaptateur de longueur Eviva™ (stéréo)

1. Une fois que l'échantillonnage de biopsie est terminé et que vous êtes prêt à placer le marqueur, retirer le dispositif de biopsie ou l'obturateur en vous assurant de laisser en place la canule ou l'introducteur.
2. Vérifier l'emballage du marqueur pour s'assurer que son intégrité n'est pas compromise. Le produit est stérile, sauf si le scellé est rompu.
3. En utilisant une technique aseptique standard, ouvrir l'emballage et sortir l'applicateur (B). Sélectionner l'adaptateur de longueur adéquate, conformément au Tableau 2. Retirer le cache de l'embout de l'applicateur (D) et appliquer l'adaptateur de longueur si nécessaire, comme indiqué à la Figure 2, 3 ou 4. S'assurer que l'adaptateur est bien en place.
4. Comme indiqué à la Figure 2, 3 ou 4, insérer l'aiguille de l'applicateur (C) dans l'introducteur ou la canule jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.
5. Déverrouiller l'applicateur en tournant le piston (A) dans le sens des aiguilles d'une montre à 90˚, comme dans la figure 5 ci-dessous.

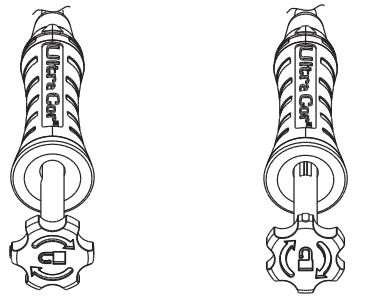


Figure 5. Positions verrouillée et déverrouillée

6. Alors que le piston est en position déverrouillée, déployer immédiatement le marqueur en avançant le piston (A) jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la poignée de l'applicateur.
7. Retirer l'applicateur et la canule ou l'introducteur ensemble, d'un seul bloc.
8. Maintenir la compression sur l'ouverture cutanée jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête.
9. Confirmer le positionnement du marqueur sur le site cible en pratiquant une nouvelle imagerie.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat. Sa responsabilité dans le cadre de cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou le 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.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision pour ce mode d'emploi sont fournis à l'attention de l'utilisateur sur la dernière page de ce livret. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular, Inc. pour savoir si des informations supplémentaires concernant le produit sont disponibles.

Assemblé en Thaïlande.

StarchMark® 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 StarchMark® UltraCor®-Brustgewebemarker ist ein steriler Einmal-Applikator, der 4 resorbierbare Polysaccharid-Pellets (Stärke-Pellets) und 1 Pellet aus Polyethylenglykol mit einem eingebetteten röntgendichten „V"-förmigen Formdraht aus 316L-Edelstahl enthält. Der Formdraht ist für die langfristige röntgenologische Markierung der Biopsiestelle vorgesehen. Die Polysaccharid-Pellets (Stärke-Pellets) absorbieren Körperflüssigkeiten, um Blutungen kontrollieren und behandeln zu können. Die Pellets werden im Wesentlichen innerhalb von ca. 2 Wochen resorbiert.

Tabelle 1. Produktinformationen

Produktcode	Durchmesser x Länge	Formdrahtmaterial	Formdrahtkontur
STMK14GSS	14 G x 13 cm	316L-Edelstahl	V

Der spritzenähnliche Applikator ist für die Verwendung mit den verschiedenen in Tabelle 2 aufgezählten Einführhilfen bestimmt.

Indikationen

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

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber den Materialien, die in der Produktbeschreibung aufgelistet sind, verwendet werden. Sie können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat haben.

Warnhinweise

- **Das Produkt wird nicht für Patientinnen mit Brustimplantaten empfohlen.**
- **Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um das Brechen der Applikatorspitze zu vermeiden.**
- **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.**
- **Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber den Materialien, die in der Produktbeschreibung aufgelistet sind, können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat haben.**
- **Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.**
- **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 potenziellen 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.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- 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.
- 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.
- Obwohl Polysaccharid (Stärke) bekanntermaßen hämostatische Eigenschaften besitzt, sollte der Nutzer nach dem Biopsieeingriff weiterhin Standardmethoden zur Sicherstellung der Hämostase anwenden.

Potenzielle 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, 2, 3, 4 und 5.

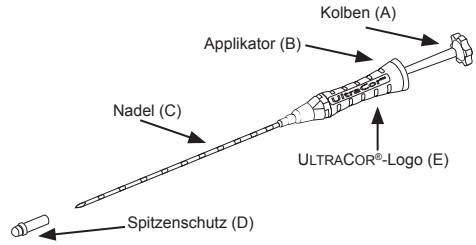


Abbildung 1. StarchMark® UltraCor®-Brustgewebemarker

Tabelle 2. Kompatible Einführhilfen und Längenadapter

Kompatible Einführhilfen	Verwendete Längenadapter	Adapterfarbe
7 G & 10 G EnCor® MRT-Einführhilfen-Modelle ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MRT-Längenadapter Erster Anschlag	Weiß
EnCor®-Ultraschallmandrin und Koaxialkanüle ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultraschall-Längenadapter	Schwarz
Eviva™-Biopsiesondenkanüle	Eviva™-Längenadapter	Beige

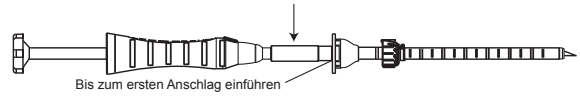


Abbildung 2. EnCor® MRT-Einführhilfe – Verwendung mit MRT-Längenadapter

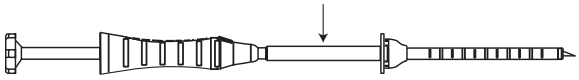


Abbildung 3. ENCOR® Ultraschall-Einführhilfe – Verwendung mit Ultraschall-Längenadapter

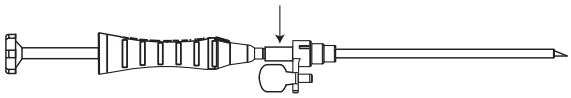


Abbildung 4. Eviva™ Biopsiesondenkanüle – Verwendung mit Eviva™ Längenadapter (Stereo)

1. Sobald nach Durchführung der Biopsieprobenahme alles zur Platzierung des Markers bereit ist, das Biopsiegerät oder den Obturator entfernen, wobei Kanüle oder Einführhilfe im Patienten belassen wird.
2. Die Marker-Packung inspizieren, um ihre Unversehrtheit sicherzustellen. Das Produkt ist steril, bis die Versiegelung zerstört wird.
3. Mit der üblichen aseptischen Technik Packung öffnen und Applikator (B) aus der Packung entnehmen. Den passenden Längenadapter gemäß den Angaben in Tabelle 2 auswählen. Spitzenschutz (D) des Applikators entfernen und bei Bedarf den Längenadapter gemäß Abbildung 2, 3 oder 4 anwenden. Sicherstellen, dass der Adapter fest sitzt.
4. Applikatornadel (C) in die Einführhilfe oder Kanüle gemäß Abbildung 2, 3 oder 4 einführen, bis sie fest sitzt.
5. Arretierung des Applikators durch eine 90˚-Drehung des Kolbens (A) im Uhrzeigersinn lösen (siehe Abbildung 5 unten).

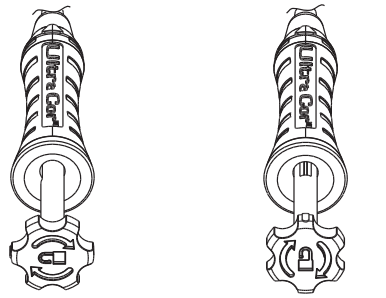


Abbildung 5. Arretierte und nicht arretierte Position

6. Sobald die Arretierung des Kolbens gelöst ist, den Marker unverzüglich freisetzen, indem der Kolben (A) so weit vorgeschoben wird, bis er den Applikatorgriff berührt.
7. Applikator und Kanüle oder Einführhilfe zusammen entfernen.
8. Bis zum Stillstand der Blutung Druck auf die Hautverletzung ausüben.
9. Die Platzierung des Markers am gewünschten Situs durch erneute Bildgebung überprüfen.

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. In diesen Ländern könnten weitere Rechtsansprüche bestehen.

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

Zusammengebaut in Thailand.

STARCHMARK® 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 STARCHMARK® ULTRACOR® è un applicatore sterile monouso contenente 4 pellet riassorbibili in polisaccaride (amido) e 1 pellet in glicole polietilenico con un componente a "V" in filo di acciaio inossidabile 316L radiopaco incorporato. Il componente in filo metallico è progettato per la marcatura radiografica a lungo termine del sito bioptico. I pellet in polisaccaride (amido) assorbono i fluidi corporei per agevolare il controllo e la gestione del sanguinamento. I pellet vengono essenzialmente riassorbiti in circa 2 settimane.

Tabella 1. Informazioni sul prodotto

Codice prodotto	Calibro x Lunghezza	Materiale del componente in filo metallico	Forma del componente in filo metallico
STMK14GSS	calibro 14 x 13 cm	Acciaio inossidabile 316L	V

L'applicatore a siringa è progettato per l'uso con i diversi introduttori elencati nella Figura 2.

Indicazioni per l'uso
Il marcatore tissutale mammario STARCHMARK® ULTRACOR® è progettato per marcare radiograficamente il tessuto mammario durante le procedure di biopsia mammaria percutanee.

Controindicazioni
Non utilizzare questo dispositivo in pazienti con ipersensibilità nota ai materiali elencati nella descrizione del dispositivo, in quanto potrebbero avere una reazione allergica a questo impianto.

Avvertenze
- **Questo dispositivo non è raccomandato per l'uso in pazienti con protesi mammarie.**
- **Evitare l'uso di una forza eccessiva durante la rimozione dell'applicatore per evitare la rottura della punta dello stesso.**
- **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.**
- **I pazienti con ipersensibilità nota ai materiali elencati nella descrizione del dispositivo potrebbero avere una reazione allergica a questo impianto.**
- **Non usare in caso di infezione.**
- **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.**

Precauzioni
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici abilitati con formazione nelle procedure di biopsia percutanea.
- 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.
- Studi pubblicati con marcatori per biopsia in acciaio inossidabile 316L di simili dimensioni non hanno evidenziato spostamenti dei marcatori e hanno accertato un riscaldamento non significativo degli stessi in test con sistemi RM a una potenza di campo di 1.5 T.
- Sebbene i polisaccaridi (amido) abbiano note proprietà emostatiche, l'utente deve continuare ad adottare i metodi consueti per l'ottenimento dell'emostasi dopo la procedura bioptica.

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, 2, 3, 4 e 5.

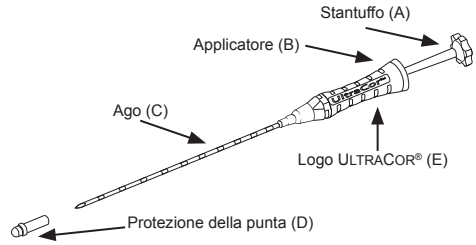


Figura 1. Marcatore tissutale mammario STARCHMARK® ULTRACOR®

Tabella 2. Introduttori compatibili e adattatori di lunghezza

Introduttori compatibili	Adattatore di lunghezza utilizzato	Colore adattatore
Modelli di introduttori ENCOR® RM calibro 7 e calibro 10 ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Adattatore di lunghezza RM Primo punto	Bianco
Mandrino e cannula coassiale per ecografia ENCOR® ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Adattatore di lunghezza per ecografia	Nero
Cannula sonda bioptica Eviva™	Adattatore di lunghezza Eviva™	Beige

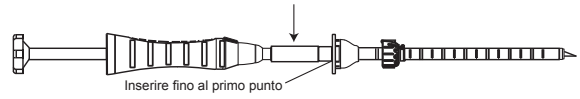


Figura 2. Introduttore RM ENCOR® - Utilizzare con adattatore di lunghezza RM

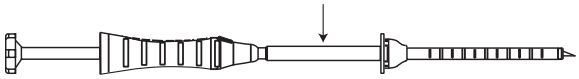


Figura 3. Introduttore per ecografia EnCor® - Utilizzare con adattatore di lunghezza per ecografia

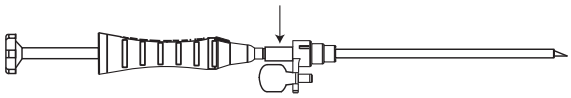


Figura 4. Cannula sonda bioptica Eviva™ - Utilizzare con adattatore di lunghezza Eviva™ (stereo)

1. Al completamento del campionamento e al momento di posizionare il marcatore, rimuovere il dispositivo per biopsia o l'otturatore accertandosi di lasciare la cannula o l'introduttore in posizione.
2. Esaminare la confezione del marcatore per assicurarsi che la sua integrità non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile a meno che il sigillo non sia rotto.
3. Mediante tecnica asettica standard, aprire la confezione e rimuovere l'applicatore (B). Selezionare l'adattatore di lunghezza appropriato in base alla Tabella 2. Rimuovere la protezione della punta dell'applicatore (D) e applicare l'adattatore di lunghezza, se necessario, come illustrato nella Figura 2, 3 o 4. Accertarsi che l'adattatore sia ben posizionato.
4. Inserire l'ago dell'applicatore (C) nell'introduttore o nella cannula come in Figura 2, 3 o 4 fino a che non sia ben posizionato.
5. Sbloccare l'applicatore ruotando lo stantuffo (A) in senso orario di 90˚ come nella Figura 5 di seguito.

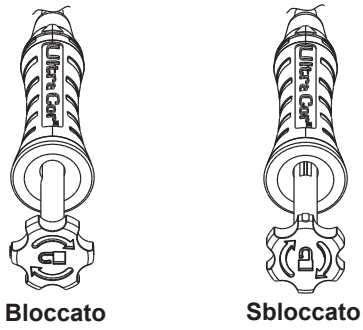


Figura 5. Posizione bloccata e posizione sbloccata

6. Con lo stantuffo in posizione di sblocco, rilasciare immediatamente il marcatore facendo avanzare lo stantuffo (A) fino a che non entra in contatto con l'impugnatura dell'applicatore.
7. Rimuovere l'applicatore e la cannula o l'introduttore insieme come una sola unità.
8. Mantenere la compressione sulla lesione cutanea fino alla cessazione del sanguinamento.
9. Confermare il posizionamento del marcatore sul sito bersaglio ripetendo l'imaging.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che lo stesso è esente da difetti di materiali e fabbricazione per un periodo di un anno a decorrere dalla data del primo acquisto. Ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure al rimborso del prezzo netto pagato. La presente garanzia limitata non 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 può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Thailandia.

STARCHMARK® ULTRACOR®
Marcador de Tejido Mamario

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Descripción del Dispositivo

El marcador de tejido mamario STARCHMARK® ULTRACOR® es un aplicador desechable estéril que contiene 4 bolitas de un polisacárido reabsorbible (almidón) y 1 bolita de polietilenglicol con una estructura de alambre radiopaco con forma de «V» y fabricada con acero inoxidable 316L. La estructura de alambre actúa de marcador radiológico a largo plazo de la zona de biopsia. Las bolitas de polisacárido (almidón) absorben los fluidos corporales para contribuir al control y al tratamiento de las hemorragias. Las bolitas se reabsorben en un periodo aproximado de 2 semanas.

Tabla 1. Información del Producto

Código de Producto	Calibre x Longitud	Material de la Estructura de Alambre	Forma de la Estructura de Alambre
STMK14GSS	14 G x 13 cm	Acero inoxidable 316L	V

El aplicador con forma de jeringa está indicado para su uso con los diversos introductores enumerados en la figura 2.

Indicaciones de Uso

El marcador de tejido mamario STARCHMARK® ULTRACOR® se ha diseñado para introducir marcas radiológicas en el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Contraindicaciones

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

Advertencias

- **No se recomienda utilizar este dispositivo en pacientes con implantes mamarios.**
- **Evite ejercer una fuerza excesiva al retirar el aplicador para evitar que se rompa su punta.**
- **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.**
- **Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales detallados en la descripción del dispositivo pueden padecer una reacción alérgica a este implante.**
- **No lo utilice en caso de infección.**
- **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 residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar 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.**

Precauciones

- Solo deben usar este dispositivo aquellos médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsias percutáneas.
- 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.
- En la literatura científica existen estudios con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L de tamaño similar en los que se ha demostrado que los marcadores no se desplazan de su lugar y que sufren un calentamiento mínimo al probarlos con un sistema de RM con una intensidad de 1.5 T.
- Si bien el polisacárido utilizado (almidón) tiene propiedades hemostásicas conocidas, el usuario tendrá que seguir recurriendo a las técnicas habituales para conseguir la hemostasia tras la biopsia.

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:

- Equipo y accesorios de la modalidad de obtención de imágenes apropiada
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Otros equipos, según sea necesario

Modo de Empleo

Consulte las Figuras 1, 2, 3, 4 y 5.

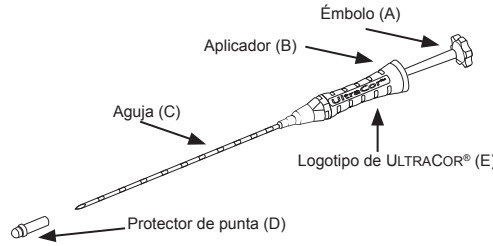


Figura 1. Marcador de tejido mamario STARCHMARK® ULTRACOR®

Tabla 2. Introductores Compatibles y Adaptadores de Longitud

Introductores Compatibles	Adaptador de Longitud Empleado	Color del Adaptador
Modelos de introductor para ENCOR® MRI 7 G y 10 G ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Adaptador de longitud para RM Primer paso	Blanco
Estilete y cánula coaxial de biopsia mamaria ENCOR® ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Adaptador de longitud ecográfico	Negro
Cánula de sonda para biopsia Eviva™	Adaptador de longitud Eviva™	Beis

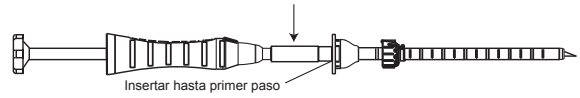


Figura 2. Introductor para ENCOR® MRI - Uso con adaptador de longitud para RM

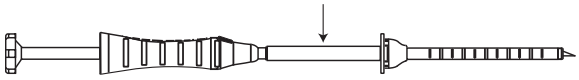


Figura 3. Introductor para ecografía ENCOR® - Uso con adaptador de longitud para ecografía

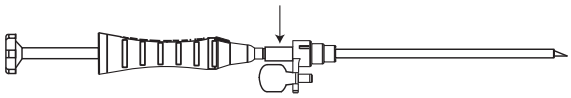


Figura 4. Cánula de sonda para biopsia Eviva™ - Uso con adaptador de longitud Eviva™ (estéreo)

1. Después de tomar muestras para biopsias y cuando esté listo para colocar el marcador, retire el dispositivo de biopsia o el obturador asegurándose de dejar colocado el introductor o la cánula.
2. Inspeccione el envase del marcador para asegurarse de que esté en perfectas condiciones. Este producto es estéril, salvo que se haya roto el sello.
3. Por medio de técnica aséptica estándar, abra el envase y retire el aplicador (B). Seleccione el adaptador de longitud apropiado con arreglo a la Tabla 2. Retire el protector de punta del aplicador (D) y aplique el adaptador de longitud si es necesario del modo mostrado en la Figura 2, 3 o 4. Asegúrese de que el adaptador quede totalmente apoyado.
4. Inserte la aguja del aplicador (C) en el introductor o la cánula conforme a la figura 2, 3 o 4 hasta que quede totalmente apoyado.
5. Desbloquee el aplicador rotando el émbolo (A) en sentido horario 90º conforme a la figura 5 siguiente.

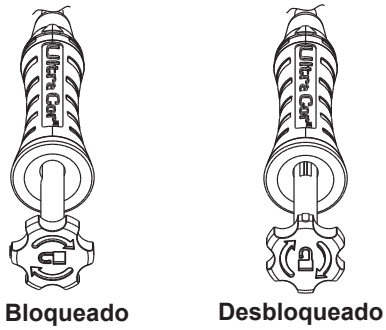


Figura 5. Posiciones de bloqueo y desbloqueo

6. Con el émbolo en posición desbloqueada, despliegue de inmediato el marcador presionando el émbolo (A) hasta que entre en contacto con el asidero del aplicador.
7. Retire el aplicador y la cánula o el introductor juntos como una sola unidad.
8. Ejerza presión sobre la herida hasta que se haya detenido la hemorragia.
9. Compruebe la colocación del marcador en el lugar en que debe ir colocado tomando nuevas imágenes.

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.

En la última página de este folleto se incluye la fecha de publicación o revisión y el número de revisión de estas instrucciones para información del usuario. En el caso de que hayan transcurrido 36 meses desde esta fecha y la fecha de uso del producto, el usuario debe comunicarse con Bard Peripheral Vascular, Inc. para comprobar si se dispone de más información del producto.

Montado en Tailandia.

STARCHMARK® ULTRACOR®
Borstweefselmarkering

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Beschrijving van het hulpmiddel

De STARCHMARK® ULTRACOR® borstweefselmarkering is een steriele wegwerpapplicator met 4 resorbeerbare korrels van polysachariden (zetmeel) en 1 korrel van polyethyleenglycol waarin een 316L roestvrijstalen V-vormige radiopake draadvorm is ingebed. De draadvorm is bedoeld voor langdurige röntgenmarkering van de biopsieplaats. De korrels van polysachariden (zetmeel) absorberen lichaamsvloeistoffen en helpen daarmee bloedingen onder controle te houden. De korrels worden binnen ongeveer 2 weken grotendeels geresorbeerd.

Tabel 1. Productinformatie

Productcode	Gauge x lengte	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm
STMK14GSS	14 G x 13 cm	316L roestvrij staal	V

De op een injectiespuit lijkende applicator is bedoeld voor gebruik met de inbrenghulpmiddelen die zijn vermeld in Afbeelding 2.

Indicaties voor gebruik

De STARCHMARK® ULTRACOR® borstweefselmarkering is bedoeld voor röntgenologisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure van de borst.

Contra-indicaties

Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor de in de apparaatbeschrijving aangegeven materialen, aangezien zij een allergische reactie kunnen vertonen bij gebruik van dit implantaat.

Waarschuwingen

- **Dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.**
- **Vermijd het gebruik van overmatige kracht tijdens het verwijderen van de applicator om breken van de applicatortip te voorkomen.**
- **Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Deze producten moeten worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de toepasselijke plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.**
- **Patiënten met bekende overgevoeligheid voor de in de apparaatbeschrijving aangegeven materialen kunnen een allergische reactie vertonen bij gebruik van dit implantaat.**
- **Niet gebruiken bij aanwezigheid van een infectie.**
- **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 achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.**
- **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. Reiniging, ontsmetting en hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing vertoont door ongunstige inwerking op onderdelen die gevoelig zijn voor thermische en/of mechanische veranderingen.**

Voorzorgsmaatregelen

- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in percutane biopsieprocedures.
- Niet gebruiken wanneer de temperatuurindicator 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.
- 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.
- Hoewel polysacchariden (zetmeel) bekende hemostatische eigenschappen hebben, dient de gebruiker de standaardmethoden te gebruiken om hemostase te bereiken na de biopsieprocedure.

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 temperatuurindicator zwart is.

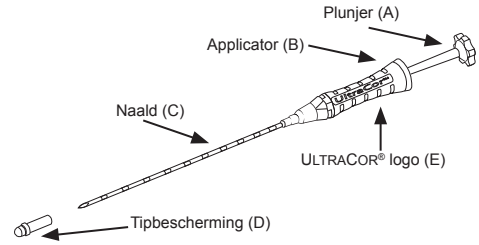
Benodigde apparatuur

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

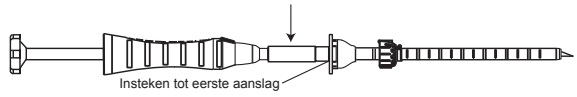
Zie Afbeeldingen 1, 2, 3, 4 en 5.



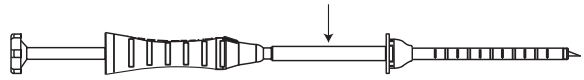
Afbeelding 1. STARCHMARK® ULTRACOR® borstweefselmarkering

Tabel 2. Compatibele inbrenghulpmiddelen en lengteadapters

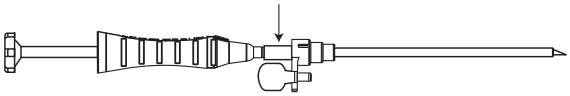
Compatibele inbrenghulpmiddelen	Gebruikte lengteadapter	Adapterkleur
ENCOR® inbrenghulpmiddelen voor MRI van 7G en 10G ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Lengteadapter voor MRI Eerste stap	Wit
ENCOR® ultrasoon stilet en coaxiale canule ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Echografische lengteadapter	Zwart
Eviva™ biopsiesonde-canule	Eviva™ lengteadapter	Beige



Afbeelding 2. ENCOR® inbrenghulpmiddel voor MRI - te gebruiken met lengteadapter voor MRI

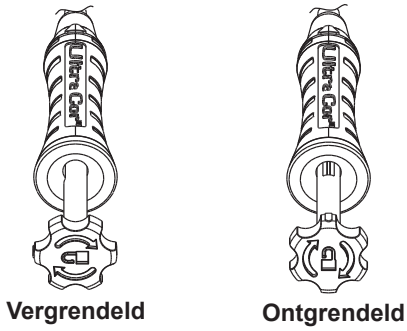


Afbeelding 3. ENCOR® echografisch inbrenghulpmiddel - te gebruiken met echografische lengteadapter



Afbeelding 4. Eviva™ biopsiesonde-canule - te gebruiken met Eviva™ lengteadapter (stereo)

1. Als u na het nemen van het biopt gereed bent om de markering te plaatsen, verwijdert u het biopsiehulpmiddel of de obturator en zorgt u ervoor dat de canule of het inbrenghulpmiddel op de plaats blijft.
2. Verzeker u ervan dat de verpakking van de markering intact is. Het product is steriel tenzij de verzegeling is verbroken.
3. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek de applicator (B) uit de verpakking. Selecteer aan de hand van Tabel 2 de juiste lengteadapter. Verwijder de tipbescherming (D) van de applicator en breng indien nodig de lengteadapter aan zoals weergegeven in Afbeelding 2, 3 of 4. Zorg dat de adapter goed op zijn plaats zit.
4. Breng de applicatornaald (C) in het inbrenghulpmiddel of de canule in tot deze volledig is geplaatst, zoals aangegeven in Afbeelding 2, 3 of 4.
5. Ontgrendel de applicator door de plunjer (A) 90˚ rechtsom te draaien, zoals hieronder aangegeven in Afbeelding 5.



Afbeelding 5. Vergrendelde en ontgrendelde Posities

6. Nadat de plunjer in de ontgrendelde stand is gezet, geeft u de markering onmiddellijk af door de plunjer (A) naar voren te duwen tot deze tegen de handgreep van de applicator aan komt.
7. Verwijder de applicator en de canule of het inbrenghulpmiddel als één geheel.
8. Blijf compressie uitoefenen op de breuk in de huid tot de bloeding is gestopt.
9. Bevestig de plaatsing van de markering op de doellocatie middels beeldvorming.

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 RESULTEREND UIT UW OMGANG MET OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten of landen staan geen uitsluiting toe van impliciete garanties, incidentele of gevolgschade. Het is mogelijk dat u krachtens de wetten in uw eigen land aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal.

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 productinformatie beschikbaar is.

Geassembleerd in Thailand.

StarchMark® UltraCor®

Marcador de tecido mamário

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

Descrição do dispositivo

O Marcador de tecido mamário StarchMark® UltraCor® é um aplicador descartável, estéril que contém 4 grânulos de polissacarídeo (amido) reabsorvíveis e 1 grânulo de polietilenoglicol com um fio radiopaco integrado, em forma de "V", em aço inoxidável 316L. O fio destina-se à marcação radiográfica a longo prazo do local da biopsia. Os grânulos de polissacarídeo (amido) absorvem fluidos corporais para ajudar no controlo e tratamento de hemorragias. Os grânulos são totalmente reabsorvidos em aproximadamente 2 semanas.

Tabela 1. Informação do produto

Código do produto	Calibre x comprimento	Material do fio	Forma do fio
STMK14GSS	14G x 13 cm	Aço inoxidável 316L	V

O aplicador do tipo seringa destina-se a ser utilizado com os vários introdutores indicados na Figura 2.

Indicações de utilização

O Marcador de tecido mamário StarchMark® UltraCor® destina-se a marcar radiograficamente o tecido da mama durante um procedimento de biopsia mamária percutânea.

Contraindicações

Não utilize este dispositivo em doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo, porque poderão sofrer uma reação alérgica a este implante.

Avisos

- **Não se recomenda a utilização deste dispositivo em doentes com implantes mamários.**
- **Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do aplicador para evitar a quebra da ponta do aplicador.**
- **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.**
- **Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo poderão sofrer uma reação alérgica a este implante.**
- **Não utilize na presença de infeção.**
- **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 com pirogénios ou micro-organismos, o que pode levar a 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.**

Precauções

- Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- Não utilize se o indicador de temperatura estiver preto.
- Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto 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.
- 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.
- Apesar de o polissacarídeo (amido) ser conhecido pelas suas propriedades hemostáticas, o utilizador deve continuar a utilizar métodos padrão para obter a hemóstase a seguir ao procedimento da biopsia.

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, 2, 3, 4 e 5.

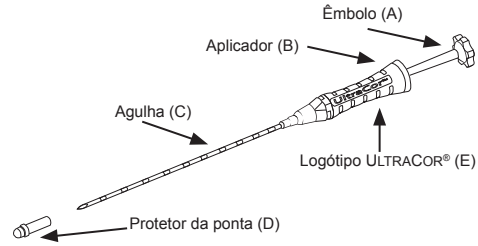


Figura 1. Marcador de tecido mamário StarchMark® UltraCor®

Tabela 2. Introdutores compatíveis e adaptadores de comprimento

Introdutores compatíveis	Adaptador de comprimento utilizado	Cor do adaptador
Modelos do Introdutor EnCor® para IRM de Calibre 7 e 10 ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Adaptador de comprimento de IRM Primeira etapa	Branco
Estilete e cânula coaxial para ultrassons EnCor® ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Adaptador de comprimento para ultrassons	Preto
Cânula da sonda para biopsia Eviva™	Adaptador de comprimento Eviva™	Bege

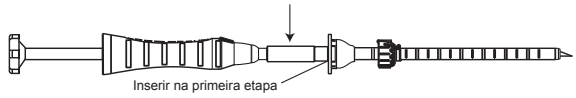


Figura 2. Introdutor EnCor® para IRM - Utilização com adaptador de comprimento para IRM

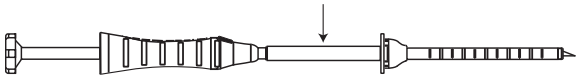


Figura 3. Introdutor EnCor® para ultrassons - Utilização com adaptador de comprimento para ultrassons

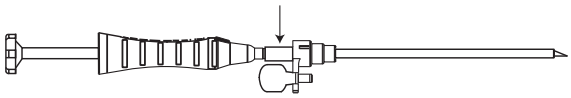


Figura 4. Cânula da sonda para biopsia Eviva™ - Utilização com Adaptador de comprimento Eviva™ (Estéreo)

1. Uma vez concluída a colheita de amostras para biopsia e se estiver pronto para colocar o marcador, retire o dispositivo de biopsia ou o obturador assegurando que a cânula ou o introdutor permanecem no lugar.
2. Inspecione a embalagem do marcador para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto é fornecido estéril, a menos que o vedante tenha sido quebrado.
3. Utilizando uma técnica asséptica padrão, abra a embalagem e retire o aplicador (B). Selecione o adaptador com o comprimento adequado, conforme indicado na Tabela 2. Retire a tampa protetora (D) do aplicador e aplique o adaptador de comprimento, se necessário, conforme mostrado nas Figuras 2, 3 ou 4. Certifique-se de que o adaptador está completamente assente.
4. Insira a agulha do aplicador (C) no introdutor ou na cânula, conforme as Figuras 2, 3 ou 4 até que esta se encontre completamente assente.
5. Desbloqueie o aplicador, rodando o êmbolo (A) 90˚ no sentido dos ponteiros do relógio, conforme a Figura 5 abaixo.

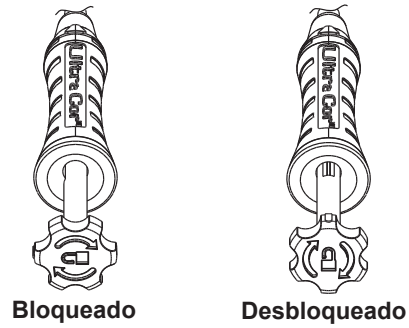


Figura 5. Posições bloqueada e desbloqueada

6. Com o êmbolo na posição desbloqueada, implante imediatamente o marcador fazendo avançar o êmbolo (A) até que este entre em contacto com a pega do aplicador.
7. Retire o aplicador juntamente com a cânula ou o introdutor, como uma unidade.
8. Mantenha a compressão no corte da pele até a hemorragia parar.
9. Confirme a colocação do marcador no local alvo obtendo uma nova imagem.

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 consequenciais. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

Uma data de publicação ou revisão e o número de revisão para estas instruções estão incluídos na última página deste folheto a título de informação para o utilizador. Se tiverem passado 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 adicional sobre o produto.

Montado na Tailândia.

StarchMark® UltraCor®

Ιχνηθέτης μαστικού ιστού

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 StarchMark® UltraCor® είναι ένας στείρος, αναλώσιμος εφαρμογέας που περιέχει 4 απορροφήσιμα σφαιρίδια πολυσακχαρίτη (αμύλου) και 1 σφαιρίδιο πολυαιθυλενογλυκόλης με ενσωματωμένο ακτινοσκιερό μορφοποιημένο σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα 316L, σχήματος «V». Το μορφοποιημένο σύρμα προορίζεται για τη μακροχρόνια ακτινογραφική ιχνηθέτηση του σημείου βιοψίας. Τα σφαιρίδια πολυσακχαρίτη (αμύλου) απορροφούν τα σωματικά υγρά προκειμένου να βοηθήσουν τον έλεγχο και την αντιμετώπιση της αιμορραγίας. Τα σφαιρίδια ουσιαστικά απορροφούνται σε 2 εβδομάδες περίπου.

Πίνακας 1. Πληροφορίες προϊόντος

Κωδικός προϊόντος	Gauge x Μήκος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος
STMK14GSS	14G x 13 cm	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	V

Ο εφαρμογέας, ο οποίος έχει τη μορφή σύριγγας, προορίζεται για χρήση με ποικίλους εισαγωγείς, οι οποίοι παρατίθενται στην εικόνα 2.

Ενδείξεις χρήσης

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού StarchMark® UltraCor® προορίζεται για την ακτινογραφική επισήμανση μαστικού ιστού κατά τη διάρκεια επεμβάσεων διαδερμικής βιοψίας μαστού.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής, καθώς ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

Προειδοποιήσεις

- **Αυτή η συσκευή δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.**
- **Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα, για την αποτροπή θραύσης του άκρου του εφαρμογέα.**
- **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.**
- **Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία λοίμωξης.**
- **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.**

Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- 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.
- 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 μαγνητικό τομογράφο με ένταση πεδίου 1.5 T.
- Παρόλο που ο πολυσακχαρίτης (άμυλο) έχει γνωστές αιμοστατικές ιδιότητες, ο χρήστης θα πρέπει να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τυπικές μεθόδους για την επίτευξη αιμόστασης μετά από τη διαδικασία βιοψίας.

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.

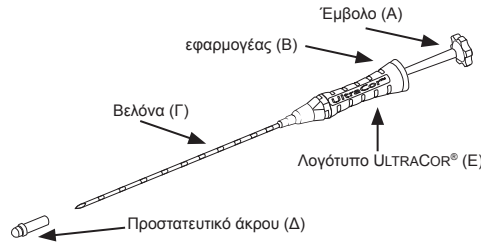
Απαιτούμενος εξοπλισμός

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

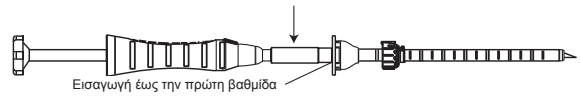
Ανατρέξτε στις Εικόνες 1, 2, 3, 4 και 5.



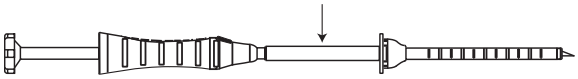
Εικόνα 1. Ιχνηθέτης μαστικού ιστού StarchMark® UltraCor®

Πίνακας 2. Συμβατοί εισαγωγείς και προσαρμογείς μήκους

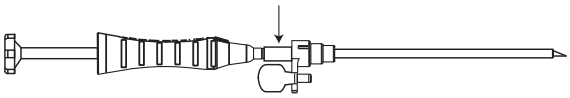
Συμβατοί εισαγωγείς	Προσαρμογέας μήκους που χρησιμοποιείται	Χρώμα προσαρμογέα
Μοντέλα εισαγωγέα EnCor® 7G και 10G ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Προσαρμογέας μήκους MRI Πρώτη βαθμίδα	Λευκό
Σύστημα στυλεού και ομοαξονικής κάνουλας υπερήχων EnCor® ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Προσαρμογέας μήκους συστήματος υπερήχων	Μαύρο
Κάνουλα καθετήρα βιοψίας Eviva™	Προσαρμογέας μήκους Eviva™	Μπεζ



Εικόνα 2. Εισαγωγέας MRI EnCor® - Χρήση με προσαρμογέα μήκους MRI

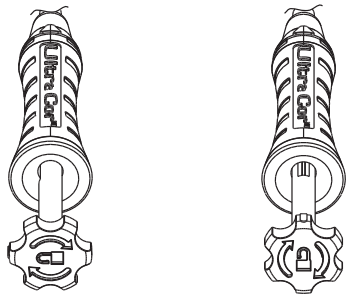


Εικόνα 3. Εισαγωγέας συστήματος υπερήχων EnCOR® - Χρήση με προσαρμογέα μήκους συστήματος υπερήχων



Εικόνα 4. Κάνουλα καθετήρα βιοψίας Eviva™ - Χρήση με προσαρμογέα μήκους Eviva™ (Stereo)

1. Αφού ολοκληρωθεί η λήψη δείγματος βιοψίας και είστε έτοιμοι να τοποθετήσετε τον ιχνηθέτη, αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας ή το επιπωματικό φροντίζοντας να αφήσετε στη θέση τους την κάνουλα ή τον εισαγωγέα.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του ιχνηθέτη ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά της. Το προϊόν είναι στείρο εκτός εάν έχει σπάσει η σφράγιση.
3. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον εφαρμογέα (Β). Επιλέξτε προσαρμογέα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με τον Πίνακα 2. Αφαιρέστε το προστατευτικό άκρο του εφαρμογέα (Δ) και εφαρμόστε τον προσαρμογέα μήκους, εάν απαιτείται, όπως φαίνεται στην εικόνα 2, 3 ή 4. Διασφαλίστε ότι ο προσαρμογέας έχει εδράσει πλήρως.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα εφαρμογέα (Γ) εντός του εισαγωγέα ή της κάνουλας σύμφωνα με την εικόνα 2, 3 ή 4 ή έως ότου εφαρμόσει πλήρως.
5. Απασφαλίστε τον εφαρμογέα περιστρέφοντας το έμβολο (Α) δεξιόστροφα κατά 90˚ σύμφωνα με την Εικόνα 5 παρακάτω.



Εικόνα 5. Θέση ασφάλισης και απασφάλισης

6. Έχοντας το έμβολο στη θέση απασφάλισης, εκπτύξτε αμέσως τον ιχνηθέτη προωθώντας το έμβολο (Α) έως ότου έρθει σε επαφή με τη λαβή του εφαρμογέα.
7. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα και την κάνουλα ή τον εισαγωγέα μαζί, ως μία μονάδα.
8. Συμπιέστε το άνοιγμα του δέρματος έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
9. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του ιχνηθέτη στο σημείο-στόχο επαναλαμβάνοντας την απεικόνιση.

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.

Προς 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.

StarchMark® UltraCor®

Brystvævsmarkør

DANSK

BRUGSANVISNING

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordinering af en læge.

Beskrivelse af anordningen

StarchMark® UltraCor®-brystvævsmarkør er en steril engangsapplikator, der indeholder 4 resorberbare polysakkarid (stivelse)-pellets, og 1 polyetylenglykol-pellet med en indlejret "V"-formet røntgenfast trådform af 316L rustfrit stål. Trådformen er beregnet til langvarig radiografisk markering af biopsistedet. Polysakkarid (stivelse)-pelletsene absorberer kropsvæsker for at hjælpe med at kontrollere og håndtere blødning. Pellets'ene er hovedsageligt resorberet efter ca. 2 uger.

Tabel 1. Produktoplysninger

Produktkode	Tykkelse x længde	Trådformmateriale	Udformning af trådform
STMK14GSS	14G x 13 cm	316L-rustfrit stål	V

Den sprøjtelignende applikator er beregnet til brug med forskellige introducere, som er anført i figur 2.

Indikationer for anvendelse

StarchMark® UltraCor®-brystvævsmarkøren er beregnet til radiografisk markering af brystvæv under en perkutan bryst biopsiprocedure.

Kontraindikationer

Denne anordning må ikke anvendes i patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer, der er anført i beskrivelsen af anordningen, da de kan opleve en allergisk reaktion på dette implantat.

Advarsler

- **Denne anordning anbefales ikke til anvendelse til patienter med brystimplantater.**
- **Undgå brug af overdreven kraft ved fjernelse af Applikatoren for at forhindre brud på Applikatorspidsen.**
- **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.**
- **Patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve en allergisk reaktion på dette implantat.**
- **Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.**
- **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 kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.**
- **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.**

Forholdsregler

- Denne anordning må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Må ikke anvendes, hvis Temperaturindikatoren er sort.
- Må ikke anvendes, hvis produktets barrieresystem til opretholdelse af sterilitet 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.
- Publicerede forsøg med 316L-biopsimarkører af rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har vist ingen markørbevægelse og ubetydelig markøropvarmning ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1.5 T.
- Skønt polysakkarid (stivelse) har kendte hæmostatiske egenskaber, skal brugeren fortsætte med at anvende standardmetoder til opnåelse af hæmostase efter biopsiproceduren.

Mulige 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.

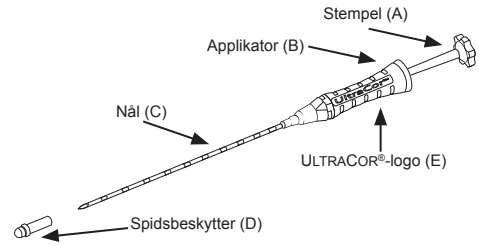
Påkrævet udstyr

Følgende udstyr er påkrævet i forbindelse med anlæggelse af brystvævsmarkøren:

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

Brugsanvisninger

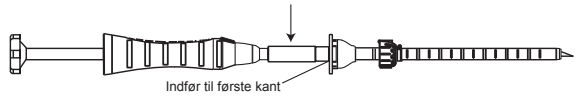
Se figur 1, 2, 3, 4 og 5.



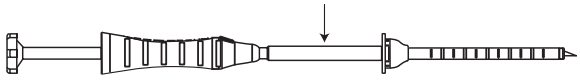
Figur 1. StarchMark® UltraCor®-brystvævsmarkør

Tabel 2. Kompatible Introducere og Længdeadaptere

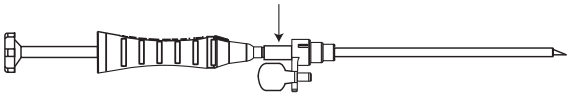
Kompatible Introducere	Anvendt længdeadapter	Adapterfarve
7G og 10G EnCor® MRI-introducermodeller ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MRI-længdeadapter Første kant	Hvid
EnCor® Ultralydsstilet og Koaksialkanyle ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultralyd-længdeadapter	Sort
Eviva™-biopsisondekanyle	Eviva™-længdeadapter	Beige



Figur 2. EnCor® MRI-introducer - Anvend med MRI-længdeadapter

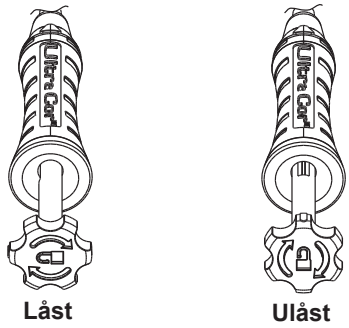


Figur 3. EnCor® ultralyd-introducer - Anvend med Ultralyd-længdeadapter



Figur 4. Eviva™-biopsisondekanyle - Anvend med Eviva™-længdeadapter (stereo)

1. Når biopsiprøven er fuldført, og man er klar til at anbringe markøren, skal biopsianordningen eller obturatoren fjernes, mens det sikres, at kanylen eller introduceren forbliver på plads.
2. Kontrollér markørens emballage for at sikre, at den er intakt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt.
3. Åbn emballagen og tag Applikatoren (B) ud ved anvendelse af aseptisk standardteknik. Vælg den rigtige længdeadapter som vist i Tabel 2. Fjern Applikatorens beskyttende Hætte (D) og anvend længdeadapteren, hvis påkrævet, som vist i figur 2, 3 eller 4. Sørg for, at adapteren er fuldstændig på plads
4. Sæt Applikatornålen (C) i introduceren eller kanylen som vist i figur 2, 3 eller 4, indtil den er fuldstændig på plads.
5. Lås Applikatoren op ved at rotere Stemplet (A) med uret 90˚ som vist i figur 5 nedenfor.



Figur 5. Låst og Ulåst Position

6. Med stemplet i den ulåste position skal markøren straks anbringes ved at fremføre Stemplet (A), indtil det har kontakt med Applikatorhåndtaget.
7. Fjern Applikatoren og kanylen eller introduceren sammen som én enhed.
8. Hold kompression på hudpunkturen, indtil blødningen er standset.
9. Bekræft anbringelsen af markøren på målstedet ved fornyet billedoptagelse.

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 efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid, 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.

Udgave- eller revisionsdato samt revisionsnummer for denne brugsanvisning fremgår af den sidste side i dette hæfte til brugerens information. Hvis der er gået 36 måneder mellem denne dato og brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at se, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Samlet i Thailand.

StarchMark® UltraCor®

Bröstvävnadsmarkör

SVENSKA

BRUKSANVISNING

OBS! Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Produktbeskrivning

StarchMark® UltraCor® bröstvävnadsmarkör är en steril applikator för engångsbruk som innehåller 4 resorberbara pellets av polysackarid (stärkelse) och 1 pellets av polyetylenglykol med inbäddad röntgentät "V"-formad tråd i 316L rostfritt stål. Trådformen är avsedd att långsiktigt radiografiskt markera biopsistället. Pelletsen av polysackarid (stärkelse) absorberar kroppsvätskor och hjälper till i hanteringen av blödning. Pelletsen är i stort sett resorberade efter 2 veckor.

Tabell 1. Produktinformation

Produktkod	Gauge x Längd	Trådformmaterial	Trådformens form
STMK14GSS	14G x 13 cm	316L rostfritt stål	V

Den nållika applikatorn är avsedd att användas tillsammans med olika introducernålar som listas i figur 2.

Bruksanvisning

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

Kontraindikationer

Använd inte produkten på patienter med känd hypersensitivitet mot de material som finns listade i produktbeskrivningen eftersom patienterna kan få en allergisk reaktion av detta implantat.

Varningar

- **Den här produkten rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.**
- **Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn för att undvika att applikatorns spets bryts av.**
- **Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.**
- **Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.**
- **Använd ej vid infektion.**
- **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 kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**
- **Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. 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.**

Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt får enbart användas av läkare som utbildats i perkutan biopsiteknik.
- 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.
- 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.
- Även om polysackarid (stärkelse) har en känd hemostatisk effekt, bör användaren fortsätta använda sedvanliga metoder för att uppnå hemostas efter biopsiingreppet.

Möjliga 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.

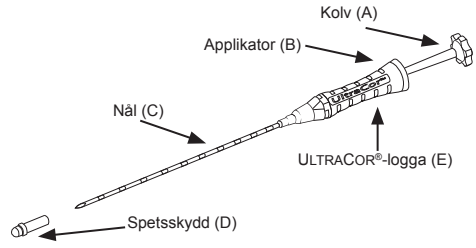
Nödvändig utrustning

Följande utrustning krävs för att placera bröstvävnadsmarkören:

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

Bruksanvisning

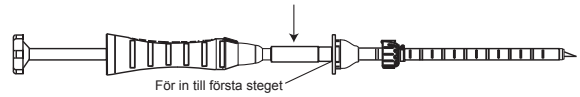
Se figur 1, 2, 3, 4 och 5.



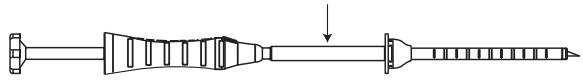
Figur 1. StarchMark® UltraCor® bröstvävnadsmarkör

Tabell 2. Kompatibla introducernålar och längdadaptrar

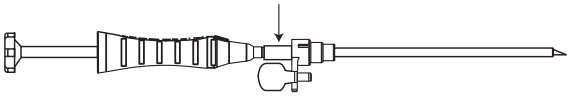
Kompatibla introducernålar	Längdadapter som används	Färg på adapter
7G och 10G EnCor® MRI introducer-modeller ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MRI längdadapter Första steget	Vit
EnCor® ultraljudsmandräng och koaxial ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultraljud-längdadapter	Svart
Eviva™ kanyl för biopsiprob	Eviva™ längdadapter	Beige



Figur 2. EnCor® MRI introducer - använd med MRI längdadapter

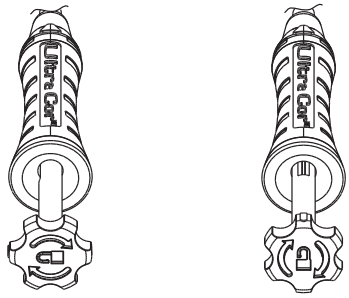


Figur 3. EnCor® ultraljud -introducer - använd med ultraljud-längdadapter



Figur 4. Eviva™ kanyl för biopsiprob - använd med Eviva™ längdadapter (stereo)

1. När insamlingen av biopsiprover är avslutad och du är redo att placera markören, ta bort biopsiinstrumentet/obturatorn men låt kanylen eller introducernålen sitta kvar.
2. Inspektera förpackningen med markören för att försäkra att den är obruten och oskadad. Produkten är steril om inte förseglingen brutits.
3. Använd vedertagen aseptisk teknik och ta ut applikatorn (B) ur förpackningen. Välj lämplig längd på adaptern i enlighet med tabell 2. Ta av applikatorns spetsskydd (D) och fäst längdadaptern om den behövs, så som visas i figur 2, 3, eller 4. Säkerställ att adaptern sitter ordentligt på plats.
4. För in applikatornålen (C) i introducernålen eller kanylen så som visas i figur 2, 3, eller 4 tills den är helt på plats.
5. Lås upp applikatorn genom att vrida kolven (A) medurs 90˚, så som visas i figur 5 nedan.



Figur 5. Låsta och olåsta positioner

6. När kolven är i olåst position, för direkt in markören genom att trycka in kolven (A) tills den går emot applikatorns handtag.
7. Ta bort applikator och kanyl eller introducernål tillsammans som en enhet.
8. Tryck mot ingångshålet i huden tills blödningen upphört.
9. Bekräfta placeringen av markören vid målet genom att ta nya bilder.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller ersättning av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt 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. Kunden kan också ha rätt till ytterligare gottgörelser enligt lagstiftning i kundens delstat/land.

Utgåva, revisionsdatum och revisionsnummer på denna bruksanvisning finns för användarens information på sista sidan i broschyren. Om det har gått 36 månader mellan detta datum och det datum produkten ska användas bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular Inc. för att ta reda på om det finns ytterligare produktinformation.

Monterad i Thailand.

StarchMark® UltraCor®

Rintakudosmerkintäväline

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Yhdysvaltojen lain mukaan tämän tuotteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

Laitteen kuvaus

StarchMark® UltraCor® -rintakudosmerkintäväline on steriili, kertakäyttöinen asetin, joka sisältää 4 elimistössä hajoavaa polysakkaridi (tärkkelys) -pellettiä ja 1 polyeteeniglykolipelletin, johon on upotettu ruostumattomasta 316L-teräksestä tehty, "V"-muotoinen, röntgenpositiivinen lankarakenne. Lankarakenne on tarkoitettu biopsiakohdan pitkäaikaiseen merkintään röntgenkuvausta varten. Polysakkaridi (tärkkelys) -pelletit imevät kehon nesteitä ja auttavat siten verenvuodon hallinnassa. Pelletit ovat olennaisesti hajonneet noin 2 viikon kuluttua.

Taulukko 1. Tuotetiedot

Tuotekoodi	G x Pituus	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto
STMK14GSS	14 G x 13 cm	Ruostumaton 316L-teräs	V

Ruiskun kaltainen asetin on tarkoitettu käytettäväksi Kuvassa 2 lueteltujen eri sisäänviejien kanssa.

Käyttöaiheet

StarchMark® UltraCor® -rintakudosmerkintäväline on tarkoitettu rintakudoksen merkintään röntgenkuvausta varten perkutaanisen rintabiopsian aikana.

Vasta-aiheet

Älä käytä laitetta, jos potilaalla on tunnettu yliherkkyys laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille, sillä tällöin implantti voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Varoitukset

- **Tätä laitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.**
- **Vältä liiallisen voiman käyttöä asetinta poistaessasi, jotta sen kärki ei vahingoitu.**
- **Tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.**
- **Implantti voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille.**
- **Älä käytä, jos potilaalla on infektio.**
- **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. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.**
- **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.**

Varotoimet

- Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Älä käytä, jos lämpötilan ilmaisin on musta.
- Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut.
- Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, että laite on ehjä. Älä käytä tuotetta, jos se on selvästi vaurioitunut ja/tai neula on vääntynyt.
- Vastaavan kokoisia, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkkejä koskevissa julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkin liikkumista eikä merkittävää merkin kuumenemista testattaessa magneettikuvauslaitteessa 1.5 T:n kenttävoimakkuudella.
- Vaikka polysakkaridilla (tärkkelyksellä) tiedätään olevan verenvuotoa tyrehdyttäviä ominaisuuksia, käyttäjän pitäisi käyttää tavallisia menetelmiä verenvuodon tyrehdyttämiseksi biopsiatoimenpiteen jälkeen.

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.

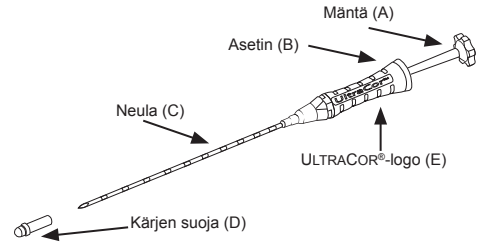
Tarvittavat välineet

Rintakudosmerkin asettamiseen tarvitaan seuraavat välineet:

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

Käyttöohjeet

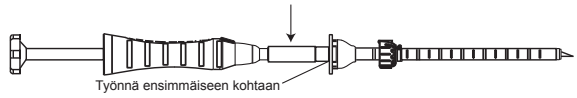
Katso Kuvat 1, 2, 3, 4 ja 5.



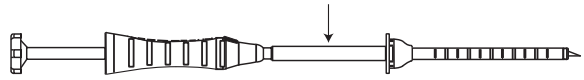
Kuva 1. StarchMark® UltraCor® -rintakudosmerkintäväline

Taulukko 2. Yhteensopivat sisäänviejät ja pituussovittimet

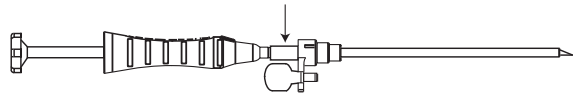
Yhteensopivat sisäänviejät	Käytetty pituussovitin	Sovittimen väri
7 G:n ja 10 G:n EnCor® MRI -sisäänviejämallit ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MRI-pituussovitin Ensimmäinen kohta	Valkoinen
EnCor®-ultraäänimandriini ja -koaksiaali ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultraäänipituussovitin	Musta
Eviva™-biopsiakoetinkanyyli	Eviva™-pituussovitin	Harmaa



Kuva 2. EnCor® MRI-sisäänviejä - käytetään MRI-pituussovittimen kanssa

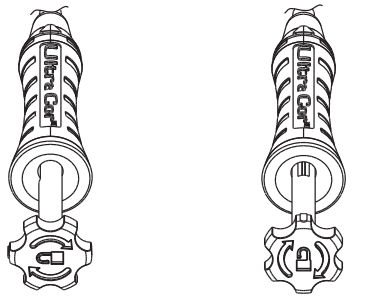


Kuva 3. EnCor®-ultraäänisisäänviejä - käytetään ultraäänipituussovittimen kanssa



Kuva 4. Eviva™-biopsiakoetinkanyyli - käytetään Eviva™-pituussovittimen kanssa (stereo)

1. Kun biopsianäytteenotto on valmis ja olet valmis sijoittamaan merkin, poista biopsialaite tai suljin varmistaen, että kanyyli tai sisäänviejä jää paikalleen.
2. Tarkista, että merkkipakkaus on säilynyt ehjänä. Tuote on steriili, jos sinetti on ehjä.
3. Avaa pakkaus aseptisesti ja poista asetin (B). Valitse sopiva pituussovitin Taulukon 2 mukaisesti. Poista asettimen suojakorkki (D) ja liitä tarvittaessa pituussovitin Kuvan 2, 3 tai 4 mukaisesti. Varmista, että sovitin on täysin paikallaan.
4. Työnnä asettimen neula (C) sisäänviejään tai kanyyliin Kuvan 2, 3 tai 4 mukaisesti, kunnes se on täysin paikallaan.
5. Avaa asetin kiertämällä mäntää (A) 90 astetta myötäpäivään kuten Kuvassa 5.



Kuva 5. Lukittu ja lukitsematon asento

6. Kun mäntä on lukitsemattomassa asennossa, vie merkki välittömästi työntämällä mäntää (A), kunnes se koskettaa asettimen kahvaa.
7. Poista asetin ja kanyyli tai sisäänviejä yhtenä kokonaisuutena.
8. Pidä haavan päällä puristussidettä, kunnes verenvuoto lakkaa.
9. Tarkista merkin sijainti kohteessa kuvantamalla uudelleen.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien. Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. 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.

Tämän julkaisun viimeisellä sivulla on käyttäjän tiedoksi annettu näiden käyttöohjeiden julkaisu- tai muutospäivä ja versionumero. Mikäli 36 kuukautta on kulunut tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä, käyttäjän on otettava yhteyttä Bard Peripheral Vascular, Inc:iin ja selvitettävä, onko tuotteesta saatavana lisätietoa.

Koottu Thaimaassa.

StarchMark® UltraCor®
Biopsistedsmarkør

NORSK

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

Produktbeskrivelse
StarchMark® UltraCor®-biopsistedsmarkør er en steril engangsapplikator som inneholder 4 resorberbare polysakkaridmarkører (av stivelse) og 1 PEG-markør (av polyetylenglykol) med en innebygd røntgentett V-formet tråd av 316L rustfritt stål. Tråden er beregnet på langsiktig røntgenmarkering av biopsistedet. Polysakkaridmarkøren (av stivelse) absorberer kroppsvæsker for å hjelpe til med å kontrollere og styre blødninger. Markørene vil stort sett være resorbert i løpet av 2 uker.

Tabell 1. Produktinformasjon

Produktkode	Gauge x lengde	Trådmateriale	Trådform
STMK14GSS	14G x 13 cm	316L rustfritt stål	V

Den sprøytelignende applikatoren er utviklet for bruk med ulike innføringsenheter. Disse er angitt i figur 2.

Indikasjon for bruk
StarchMark® UltraCor®-biopsistedsmarkør er beregnet på å røntgenmarkere brystvev under en perkutan bryst-biopsiprosedyre.

Kontraindikasjoner
Ikke bruk dette utstyret på pasienter med kjent overfølsomhet mot materialene oppført i beskrivelsen av utstyret, da de kan oppleve en allergisk reaksjon på dette implantatet.

Advarsler
- **Denne enheten anbefales ikke til pasienter med brystimplantat.**
- **Ikke bruk for stor makt ved uttak av applikatoren, slik at applikatorens spiss ikke knekker.**
- **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.**
- **Pasienter med kjent overfølsomhet mot materialene oppført i beskrivelsen av utstyret, kan oppleve en allergisk reaksjon på dette implantatet.**
- **Utstyret skal ikke brukes ved infeksjon.**
- **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 føre til at utstyret blir kontaminert med pyrogener eller mikroorganismer, som kan medføre 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.**

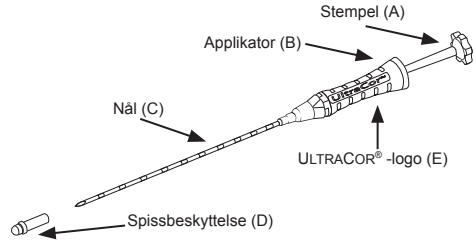
Forholdsregler
- Dette utstyret skal kun brukes av leger med opplæring i perkutan brystbiopsi.
- Skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
- Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet.
- Inspiser enheten nøye før bruk for å kontrollere at den ikke er skadet. Skal ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet og/eller nålen er bøyd.
- Publiserte studier med tilnærmet like store biopsimarkører av rustfritt stål (316L) har vist ingen markørbevegelse og ubetydelig markøroppvarming under prøving i MR-maskin med en feltstyrke på 1.5 T.
- Selv om polysakkarid (stivelse) har kjente hemostatiske egenskaper, bør brukeren fortsette å bruke standardmetoder for å oppnå hemostase etter et biopsiinngrep.

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

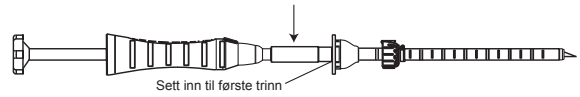
Bruksanvisning
Se figur 1, 2, 3, 4 og 5.



Figur 1. StarchMark® UltraCor®-biopsistedsmarkør

Tabell 2. Kompatible innføringsenheter og lengdeadaptere

Kompatible innføringsenheter	Anvendt lengdeadapter	Adapterfarge
7G & 10G EnCor® MR-innføringsenheter ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MR-lengdeadapter Første steg	Hvit
EnCor® ultralydstilett og koaksialkanyle ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultralyd-lengdeadapter	Svart
Eviva™ biopsisondekanyle	Eviva™ lengdeadapter	Beige



Figur 2. EnCor® MR-innføringsenheter - Bruk med MR-lengdeadapter

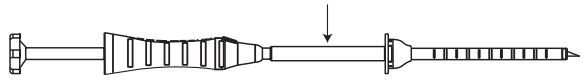
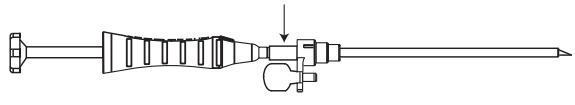
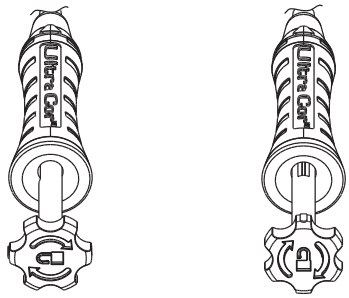


Figure 3. EnCor® MR-innføringsenheter - Bruk med MR-lengdeadapter



Figur 4. Eviva™ biopsisondekanyle - Bruk med Eviva™ lengdeadapter (Stereo)

1. Når biopsien er tatt og du er klar til å plassere markøren, må biopsiutstyret eller obturatoren fjernes. Se til at kanylen eller innføringsenheten ligger på plass.
2. Kontroller at markørens emballasje er intakt. Produktet er sterilt med mindre forseglingen er brutt.
3. Åpne emballasjen ved hjelp av vanlig aseptisk teknikk og fjern applikatoren (B). Velg riktig lengde på adapter i henhold til tabell 2. Fjern applikatorens spissbeskyttelse (D) og bruk lengdeadapteren om nødvendig som vist i figur 2, 3 eller 4. Sørg for at adapteren sitter helt inne.
4. Sett inn applikatornålen (C) i innføringsenheten eller kanylen i henhold til figur 2, 3 eller 4. Den må settes helt inn.
5. Løs ut applikatoren ved å vri stempelet (A) 90˚ med urviserne i henhold til figur 5 nedenfor.



Figur 5. Låst og ulåst posisjon

6. Når stempelet står i ulåst stilling, må markøren utløses umiddelbart ved å skyve frem stempelet (A) til det kommer i kontakt med applikatorhåndtaket.
7. Fjern applikatoren og kanylen eller innføringsenheten som én enhet.
8. Opprettholdtrykket på såret til blødningen har stoppet.
9. Bekreft plasseringen av markøren på målstedet med avbildningsteknikk.

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 første kjøpsdato, 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.

StarchMark® UltraCor®

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Opis wyrobu

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego StarchMark® UltraCor® jest sterylnym aplikatorem jednorazowego użytku zawierającym 4 wchłanialne peletki polisacharydowe (skrobiowe) i 1 peletkę polietylenoglikolową z umieszczonym wewnątrz drutem do znakowania radiologicznego ze stali nierdzewnej 316L w kształcie litery „V". Drut służy do długoterminowego znakowania radiograficznego miejsca pobrania bioptatu. Peletki polisacharydowe (skrobiowe) absorbują płyny ustrojowe, aby ułatwić kontrolę krwawienia. Ich resorpcja następuje w ciągu około 2 tygodni.

Tabela 1. Informacje o produkcie

Kod produktu	Rozmiar x długość	Materiał drutu	Kształt drutu
STMK14GSS	14 G x 13 cm	Stal nierdzewna 316L	V

Aplikator w kształcie strzykawki jest przeznaczony do użytku z różnymi introduktorami wymienionymi na Ryc. 2.

Wskazania dotyczące stosowania

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

Przeciwwskazania

Nie używać u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie wyrobu, ponieważ może u nich wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.

Ostrzeżenia

- **Nie zaleca się używania wyrobu u pacjentów z implantami piersi.**
- **Unikać stosowania nadmiernej siły podczas usuwania aplikatora, aby zapobiec złamaniu końcówki aplikatora.**
- **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.**
- **U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie wyrobu może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.**
- **Nie używać w przypadku zakażenia.**
- **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.**

Środki ostrożności

- Wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania biopsji przezskórnych.
- 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.
- 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.
- Pomimo że znane są właściwości hemostatyczne polisacharydów (skrobi), po zabiegu biopsji należy równolegle stosować standardowe metody zapewniania hemostazy.

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.

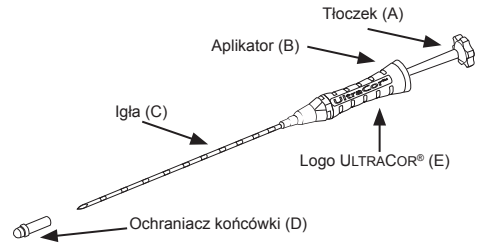
Wymagane wyposażenie

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 elementy wyposażenia, zależnie od potrzeb

Sposób użycia

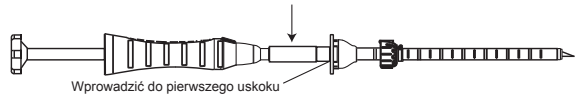
Patrz Ryc. 1, 2, 3, 4 i 5.



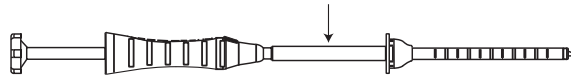
Ryc. 1. Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego StarchMark® UltraCor®

Tabela 2. Zgodne introduktory i adaptery

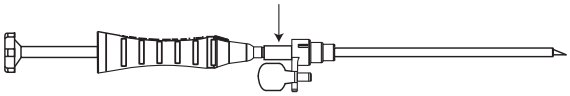
Zgodne introduktory	Używane adaptery	Kolor adaptera
Modele introduktora EnCor® MRI 7 G i 10 G ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Adapter MRI Pierwszy uskok	Biały
Zgłębnik ultrasonograficzny z kaniulą koaksjalną EnCor® ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Adapter ultrasonograficzny	Czarny
Kaniula sondy biopsyjnej Eviva™	Adapter Eviva™	Beżowy



Ryc. 2. Introduktor EnCor® MRI — zastosowanie z adapterem MRI

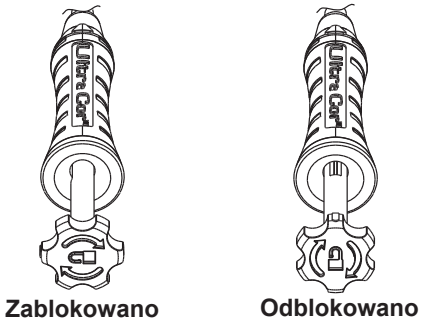


Ryc. 3. Introduktor ultrasonograficzny EnCor® — zastosowanie z adapterem ultrasonograficznym



Ryc. 4. Kaniula sondy biopsyjnej Eviva™ — zastosowanie z adapterem Eviva™ (stereo)

1. Aby wprowadzić marker po zakończeniu pobierania próbek biopsyjnych, należy wyjąć sondę biopsyjną lub obturator, pozostawiając na miejscu kaniulę lub introduktor.
2. Obejrzeć opakowanie markera i upewnić się, że nie zostało uszkodzone. Produkt jest sterylny, o ile nie doszło do naruszenia bariery sterylnej.
3. Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, otworzyć opakowanie i wyjąć aplikator (B). Wybrać adapter o odpowiedniej długości (patrz Tabela 2). Zdjąć zatyczkę ochronną aplikatora (D) i w razie potrzeby użyć adaptera o odpowiedniej długości (patrz Ryc. 2, 3 lub 4). Sprawdzić, czy adapter jest całkowicie osadzony.
4. Wprowadzić igłę aplikatora (C) do introduktora lub kaniuli (patrz Ryc. 2, 3 lub 4), aż do całkowitego osadzenia.
5. Odblokować Aplikator, obracając Tłoczek (A) o 90˚ w prawo (patrz Ryc. 5 poniżej).



Ryc. 5. Pozycja zablokowania i odblokowania

6. Gdy tłoczek znajduje się w położeniu odblokowanym, natychmiast wprowadzić marker, dociskając tłoczek (A) do uchwytu aplikatora.
7. Wyjąć aplikator wraz kaniulą lub introduktorem (jako jeden zespół).
8. Utrzymać nacisk w miejscu nacięcia skóry, aż do zatrzymania krwawienia.
9. Sprawdzić położenie markera w miejscu docelowym poprzez ponowne zobrazowanie.

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 być uprawniony do skorzystania z dodatkowego zadośćuczynienia zgodnego z przepisami danego stanu/kraju.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane do informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. Jeśli minęło 36 miesięcy od tej daty do dnia zastosowania produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc., aby dowiedzieć się, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Produkt montowany w Tajlandii.

StarchMark® UltraCor®
Emlőszövet-jelölő

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Eszközleírás

A StarchMark® UltraCor® emlőszövet-jelölő steril, egyszer használatos applikátor, amely 4 db felszívódó, poliszacharidból (keményítőből) készült pelletet és 1 db 316L rozsdamentes acélból készült, beágyazott, röntgenárnyékot adó, „V"-alakú formázott drótot tartalmazó polietilén-glikol pelletet tartalmaz. A formázott drót célja a biopsziás terület tartós radiográfiás megjelölése. A poliszacharidból (keményítőből) készült pelletek felszívják a testnedveket, ezzel segítve a vérzéscsillapítást és a vérzés kezelését. A pelletek lényegében kb. 2 hét alatt felszívódnak.

1. táblázat. Termékinformáció

Termékkód	Tűátmérő x hossz	Formázott drót anyaga	Formázott drót alakja
STMK14GSS	14 G x 13 cm	316L minőségű rozsdamentes acél	V

A fecskendőszerű applikátor a 2. ábrán felsorolt különféle bevezetőeszközökkel használható.

Felhasználási terület

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

Ellenjavallatok

Az eszköz használata tilos az eszközleírásban felsorolt anyagokkal szemben ismerten túlérzékeny páciensek esetében, mivel náluk allergiás reakció alakulhat ki az implantátum miatt.

Figyelmeztetések

- **Az eszköz használata emlőimplantátummal rendelkező pácienseknél nem ajánlott.**
- **Az applikátorhegy törésének megelőzése érdekében eltávolítás közben kerülni kell az applikátor túlzott erőkifejtéssel történő húzását.**
- **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.**
- **Az eszközleírásban felsorolt anyagokkal szemben ismerten túlérzékeny pácienseknél az implantátum miatt allergiás reakció alakulhat ki.**
- **Az eszköz használata fennálló fertőzés esetén tilos.**
- **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, csatlakozójúak 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.**

Óvintézkedések

- Az eszközt kizárólag a perkután biopsziás beavatkozásokban szakképzett orvosok használhatják.
- 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 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.
- Bár a poliszacharid (keményítő) vérzéscsillapító tulajdonságai ismertek, a biopsziás beavatkozás után a felhasználónak folytatnia kell a haemostasis kialakítására irányuló standard technikák alkalmazását.

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.

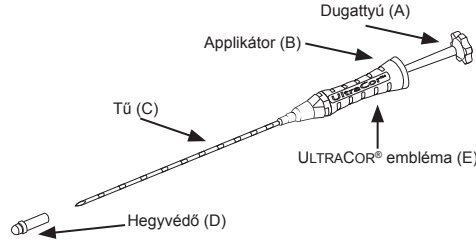
Szükséges felszerelések

Az emlőszövet-jelölő elhelyezéséhez az alábbi felszerelések szükségesek:

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

Használati útmutató

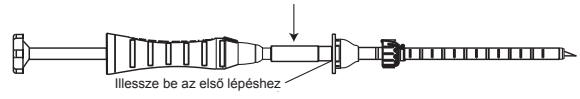
A szövegben hivatkozott elemeket az 1., 2., 3., 4. és 5. ábrán lehet megtekinteni.



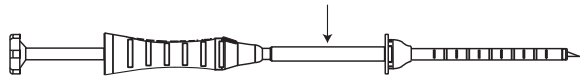
1. ábra. A StarchMark® UltraCor® emlőszövet-jelölő

2. táblázat. Kompatibilis bevezetőeszközök és hosszadapterek

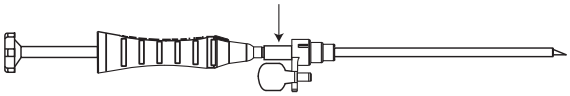
Kompatibilis bevezetőeszközök	Alkalmazott hosszadapter	Adapter színe
7 G és 10 G méretű EnCor® MR-bevezetőeszköz típusok ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MR-hosszadapter Első Lépés	Fehér
EnCor® ultrahangos mandrin és koaxiális kanül ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultrahangos hosszadapter	Fekete
Eviva™ biopsziásszonda-kanül	Eviva™ hosszadapter	Bézs



2. ábra. Az EnCor® MR-bevezetőeszköz – használat MR-hosszadapterrel

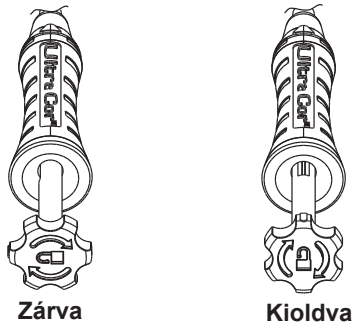


3. ábra. Az EnCor® ultrahangos bevezetőeszköz használata az ultrahangos hosszadapterrel



4. ábra. Az Eviva™ biopsziásszonda-kanül használata az Eviva™ hosszadapterrel (sztereó)

1. A biopsziás mintavétel befejezése után, amikor készen áll a jelölő behelyezésére, távolítsa el a biopsziás eszközt vagy rekeszt. Közben figyeljen arra, hogy a kanült vagy a bevezetőt a helyén hagyja.
2. Vizsgálja meg a jelölő csomagolását, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg. A termék steril, kivéve, ha a védőzár megsérült.
3. Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a csomagolást, és vegye ki az applikátort (B). A 2. táblázat alapján válassza ki a megfelelő hosszadaptert. Távolítsa el az applikátor hegyvédőjét (D), és ha szükséges, a 2., 3. vagy 4. ábrán látottak szerint illessze fel a hosszadaptert. Ellenőrizze, hogy az adapter teljesen rögzült-e.
4. A 2., 3. vagy 4. ábra alapján vezesse be az applikátortűt (C) a bevezetőbe vagy a kanülbe, amíg teljesen rögzül.
5. Az alábbi, 5. ábra alapján forgassa el 90°-ban az óramutató járásával megegyező irányba a dugattyút (A), ezzel oldja ki az applikátort.



5. ábra. Reteszelt és kioldott helyzet

6. Amikor a dugattyú kioldott helyzetben van, azonnal válassza le a jelölőt a dugattyúnak (A) az applikátor markolatáig történő előretolásával.
7. Egy egységként, együtt távolítsa el az applikátort és a kanült vagy bevezetőeszközt.
8. Alkalmazzon kompressziót a bőrseben, amíg el nem áll a vérzés.
9. Ismételt képalkotással ellenőrizze, hogy a jelölő a megcélzott helyen van-e.

Jótállás

A Bard Peripheral Vascular a termék első 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.

StarchMark® UltraCor®

Značkovač prsní tkáně

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Popis zařízení

Značkovač prsní tkáně StarchMark® UltraCor® je sterilní jednorázový aplikátor obsahující 4 vstřebatelné polysacharidové (škrobové) pelety a 1 polyetylenglykolovou peletu s vloženým rtg kontrastním drátem z nerezové oceli 316L ve tvaru „V". Drát je určen k dlouhodobému rtg označení místa biopsie. Polysacharidové (škrobové) pelety absorbují tělesné tekutiny a napomáhají tak kontrole krvácení. Pelety se vstřebají přibližně za 2 týdny.

Tabulka 1. Informace o produktu

Kód produktu	Průměr x Délka	Materiál drátu	Tvar drátu
STMK14GSS	14 G x 13 cm	Nerezová ocel 316L	V

Aplikátor podobný injekční stříkačce je určen k použití s různými zavaděči uvedenými na Obrázku 2.

Indikace použití

Značkovač prsní tkáně StarchMark® UltraCor® je určen k rtg označení prsní tkáně při perkutánní biopsii prsu.

Kontraindikace

Nepoužívejte toto zařízení u pacientek se známou přecitlivělostí na materiály uvedené v popisu zařízení, protože se může rozvinout alergická reakce na tento implantát.

Varování

- **Toto zařízení se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.**
- **Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby se neodlomil hrot aplikátoru.**
- **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.**
- **U pacientek se známou přecitlivělostí na materiály uvedené v popisu zařízení se může rozvinout alergická reakce na tento implantát.**
- **Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.**
- **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.**

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři kvalifikovaní pro perkutánní biopsii.
- 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.
- Zveřejněné studie s bioptickými značkami z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MR při síle pole 1.5 T migraci značek, došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.
- Přestože má polysacharid (škrob) známé hemostatické vlastnosti, musí uživatel po bioptickém výkonu pokračovat v použití standardních metod zastavení krvácení.

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.

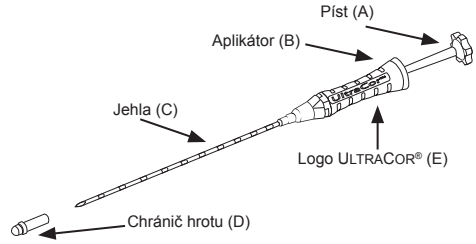
Potřebné vybavení

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

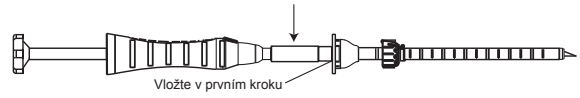
Viz Obrázky 1, 2, 3, 4 a 5.



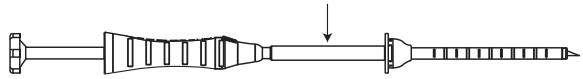
Obrázek 1. Značkovač prsní tkáně StarchMark® UltraCor®

Tabulka 2. Kompatibilní zavaděče a délkové adaptéry

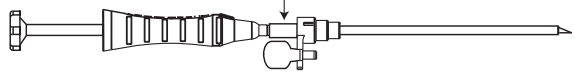
Kompatibilní zavaděče	Použitý délkový adaptér	Barva adaptéru
Modely zavaděče EnCor® MRI 7 G a 10 G ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Délkový adaptér MRI První krok	Bílá
EnCor® ultrazvukový stylet s koaxiálním vedením ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultrazvukový délkový adaptér	Černá
Kanyla bioptické sondy Eviva™	Délkový adaptér Eviva™	Béžová



Obrázek 2. Zavaděč EnCor® MRI – Použití s délkovým adaptérem MRI

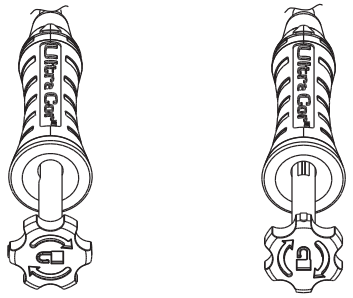


Obrázek 3. Ultrazvukový zavaděč EnCor® – Použití s ultrazvukovým délkovým adaptérem



Obrázek 4. Kanyla bioptické sondy Eviva™ – Použití s délkovým adaptérem Eviva™ (Stereo)

1. Po dokončení odběru bioptického vzorku, jste-li připraveni k umístění značky, vyjměte bioptické zařízení nebo obturátor a ujistěte se, že jste nechali zavedenou kanylu nebo zavaděč.
2. Prohlédněte balení značkovače, abyste se ujistili, že celistvost obalu není narušena. Produkt je sterilní, pokud nedojde k narušení pečeti.
3. Standardní aseptickou technikou otevřete balení a vyjměte aplikátor (B). Zvolte patřičný délkový adaptér podle Tabulky 2. Sejměte chránič hrotu aplikátoru (D) a podle potřeby použijte délkový adaptér, jak je znázorněno na Obrázku 2, 3, nebo 4. Ujistěte se, že adaptér je úplně zasazen.
4. Vložte jehlu aplikátoru (C) do zavaděče nebo kanyly podle Obrázku 2, 3, nebo 4, až bude úplně zasazena.
5. Odemkněte aplikátor otočením pístu (A) ve směru hodinových ručiček o 90° podle Obrázku 5 níže.



Zajištěno **Odjištěno**

Obrázek 5. Zajištěná a odjištěná poloha

6. S pístem v odjištěné poloze okamžitě umístěte značku posunutím pístu (A), až se dotkne rukojeti aplikátoru.
7. Vyjměte aplikátor a kanylu či zavaděč společně jako jeden celek.
8. Aplikujte kompresi na otvor v kůži, až krvácení ustane.
9. Opětovným snímkováním potvrďte umístění značky v cílové poloze.

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

Sestaveno v Thajsku.

StarchMark® UltraCor®
Meme Dokusu İşaretleyicisi

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

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

Cihaz Tanımı

StarchMark® UltraCor® Meme Dokusu İşaretleyicisi; yerleşik 316 L paslanmaz çelik "V" şeklinde radyopak bir tel formu ile, 4 adet tekrar emilebilen polisakkarit (nişasta) pelleti ve 1 adet polietilen glikol pellet içeren steril, tek kullanımlık bir uygulayıcıdır. Tel form, biyopsi bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlenmesi niyetiyle kullanılmaktadır. Polisakkarit (nişasta) pelletler, kanama kontrol ve yönetimine yardımcı olmak üzere vücut sıvılarını emer. Pelletler yaklaşık 2 hafta içinde büyük ölçüde tekrar emilir.

Tablo 1. Ürün Bilgileri

Ürün Kodu	Kalibre x Uzunluk	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli
STMK14GSS	14G x 13 cm	316L Paslanmaz Çelik	V

Şırıngaya benzeyen uygulayıcı Şekil 2'de belirtilen çeşitli introdüserler ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

StarchMark® UltraCor® Meme Dokusu İşaretleyicisi, perkütan meme biyopsi prosedürü esnasında meme dokusunu radyografik olarak işaretlemek amacıyla tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonları

Bu cihazı, cihaz açıklamasında belirtilen malzemelere aşırı duyarlılığı olan hastalar için, bu implanta karşı alerjik reaksiyon gösterebilecekleri için kullanmayın.

Uyarılar

- **Bu cihazın meme implantları olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.**
- **Uygulayıcının ucunun kırılmaması için Uygulayıcı çıkarılırken aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.**
- **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.**
- **Cihaz açıklamasında belirtilen malzemelere aşırı duyarlılığı olan hastalar, bu implanta karşı alerjik reaksiyon gösterebilirler.**
- **Enfeksiyon varken kullanmayın.**
- **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 tıbbi cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu yükseltebilir.**
- **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.**

Önlemler

- Bu cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürlerinde eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Sıcaklık Göstergesi siyah ise kullanmayın.
- Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse 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.
- Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayımlanmış çalışmalarda, 1.5T alan kuvvetine sahip MRG Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.
- Polisakkarit (nişasta) bilinen hemostatik özelliklere sahip olsa da kullanıcı, biyopsi prosedürü sonrasında hemostaz elde etmek için standart yöntemler uygulamaya devam etmelidir.

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.

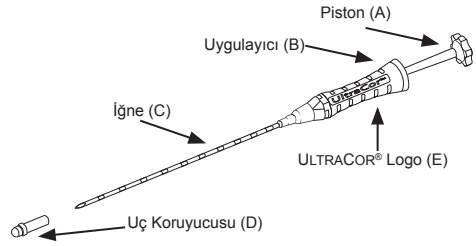
Gerekli Ekipman

Meme dokusu işaretleyicisini yerleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

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

Kullanım Talimatları

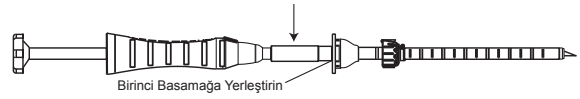
Şekil 1, 2, 3, 4 ve 5'e bakın.



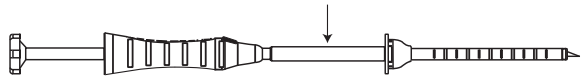
Şekil 1. StarchMark® UltraCor® Meme Dokusu İşaretleyicisi

Tablo 2. Uyumlu İntrodüserler ve Uzunluk Adaptörleri

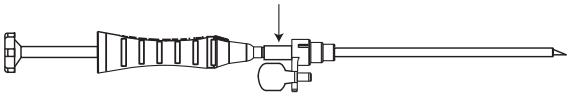
Uyumlu İntrodüserler	Kullanılan Uzunluk Adaptörü	Adaptör Rengi
7G & 10G EnCor® MRG İntrodüser Modelleri ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MRG Uzunluk Adaptörü Birinci Basamak	Beyaz
EnCor® Ultrason Stilesi ve Koaksiyeli ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ultrason Uzunluk Adaptörü	Siyah
Eviva™ Biyopsi Prob Kanülü	Eviva™ Uzunluk Adaptörü	Bej



Şekil 2. EnCor® MRG İntrodüseri - MRG Uzunluk Adaptörü ile kullanımı

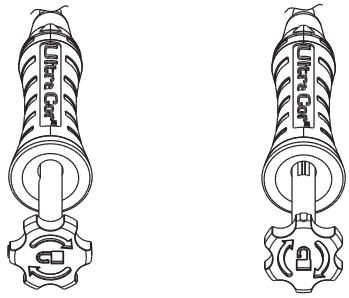


Şekil 3. EnCor® Ultrason İntrodüseri - Ultrason Uzunluk Adaptörü ile kullanımı



Şekil 4. Eviva™ Biyopsi probu Kanülü - Eviva™ Uzunluk Adaptörü (Stereo) ile kullanımı

1. Biyopsi örnek alma işlemi tamamlandığında ve işaretleyiciyi yerleştirmeye hazır olduğunuzda, kanül veya introdüserin yerinde bırakıldığından emin olarak biyopsi cihazını veya obtüratörü çıkarın.
2. İşaretleyici ambalajının bütünlüğünün bozulmadığından emin olmak için ambalajı kontrol edin. Bu ürün, sızdırmazlığı bozulmadığı sürece sterildir.
3. Standart aseptik tekniğini kullanarak, ambalajı açın ve Uygulayıcıyı (B) çıkarın. Tablo 2'ye göre uygun uzunluktaki adaptörü seçin. Uygulayıcının Uç Kapağını (D) çıkarın ve gerekirse uzunluk adaptörünü Şekil 2, 3 veya 4'te gösterilen şekilde uygulayın. Adaptörün tam oturduğundan emin olun.
4. Uygulayıcı İğnesini (C), introdüser veya kanüle tam oturana kadar Şekil 2, 3 veya 4'te belirtildiği gibi yerleştirin.
5. Pistonu (A) aşağıdaki Şekil 5'te gösterildiği gibi saat yönünde 90˚ döndürerek Uygulayıcıyı açın.



Şekil 5. Kilitli ve Açık Konumları

6. Piston açık konumdayken, Pistonu (A) Uygulayıcı Tutma Koluna temas edene kadar ilerleterek işaretleyiciyi hemen yerleştirin.
7. Uygulayıcı ve kanül ya da introdüseri tek parça olarak çıkarın.
8. Kanama durana kadar cilt yarığı üzerine baskı uygulayın.
9. Tekrar görüntüleme yoluyla işaretleyicinin hedef bölgeye yerleştiğini doğrulayın.

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 ve revizyon numarası, kullanıcı bilgileri için bu kitapçığın son sayfasında belirtilmektedir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişsekullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular, Inc.ile irtibat kurmalıdır.

Tayland'da monte edilmiştir.

StarchMark® UltraCor®

Маркер Тканей Молочных Желез

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 StarchMark® UltraCor® представляет собой стерильный одноразовый аппликатор, содержащий 4 рассасываемых гранулы из полисахарида (крахмала) и 1 гранулу из полиэтиленгликоля, в которой заключена рентгеноконтрастная проволочная форма из нержавеющей стали 316L в виде буквы «V». Проволочная форма служит долгосрочным рентгеноконтрастным маркером места биопсии. Гранулы из полисахарида (крахмала) поглощают жидкости организма, помогая контролировать и регулироватькровотечение. Гранулы рассасываются, как правило, в течение приблизительно 2 недель.

Таблица 1. Информация Об Изделии

Код Изделия	Калибр x длина	Материал Проволочной Формы	Контур Проволочной Формы
STMK14GSS	14 G x 13 см	Нержавеющая Сталь 316L	V

Шприцеподобный аппликатор предназначен для использования с различными интродьюсерами, указанными на рис. 2.

Показания к Применению

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

Противопоказания

Запрещено применять у пациентов с известной повышенной чувствительностью к материалам, указанным в описании устройства, так как они могут испытывать аллергическую реакцию на имплантат.

Предупреждения

- **Это устройство не рекомендуется для использования у пациентов с грудными имплантатами.**
- **Приложение чрезмерного усилия при извлечении аппликатора может привести к повреждению наконечника Аппликатора.**
- **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.**
- **Пациенты с известной повышенной чувствительностью к материалам, указанным в описании устройства, могут испытывать аллергическую реакцию на имплантат.**
- **Запрещается использовать устройство при наличии инфекции.**
- **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.**

Меры Предосторожности

- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
- 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.
- 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.
- Несмотря на то что полисахарид (крахмал) обладает определенными кровоостанавливающими свойствами, после проведения процедуры биопсии следует применять стандартные методы остановки кровотечения.

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, 2, 3, 4, и 5.

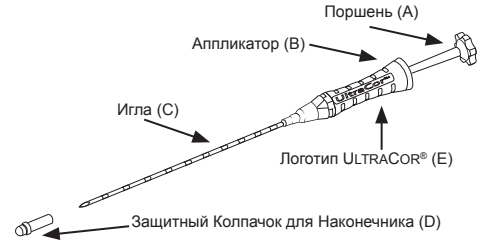


Рис. 1. Маркер Ткани Молочной Железы StarchMark® UltraCor®

Таблица 2. Совместимые Интродьюсеры и Переходники Длины

Совместимые Интродьюсеры	Используемый Переходник	Цвет Переходника
Интродьюсер EnCor® MRI 7 G и 10 G Моделей ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	Переходник MRI Первый Уступ	Белый
Ультразвуковой Стилет EnCor® и Коаксиальный ECSTUS0110G ECSTUS0112G	Ультразвуковой Переходник	Черный
Канюля Биопсийного Зонда Eviva™	Переходник Eviva™	Бежевый

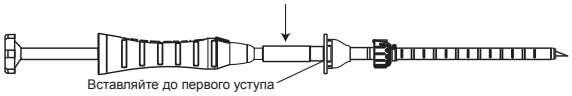


Рис. 2. Интродьюсер EnCor® MRI. Использование с Переходником MRI

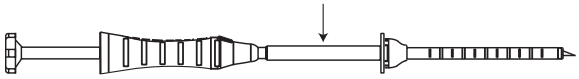


Рис. 3. Интродьюсер EnCor® Ultrasound. Использование с Переходником Ultrasound

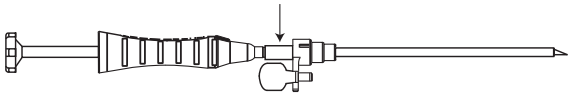


Рис. 4. Канюля для Биопсийного Зонда Eviva™. Использование с переходником Eviva™ (стерео)

1. После того как забор образцов для биопсии завершен и можно начать введение маркера, извлеките устройство для биопсии или обтуратор, убедившись, что канюля или интродьюсер остались на месте.
2. Проверьте упаковку маркера, убедившись в том, что ее целостность не нарушена. Изделие стерильно, если не нарушена герметичность.
3. Применяя стандартную асептическую методику, откройте упаковку и извлеките Аппликатор (B). Выберите соответствующий переходник (см. таблицу 2). Снимите защитный Колпачок Аппликатора (D) и при необходимости используйте нужный переходник, как показано на рис. 2, 3 или 4. Убедитесь в том, что переходник установлен полностью.
4. Вставьте Иглу Аппликатора (C) в интродьюсер или канюлю (см. рис. 2, 3 или 4) до упора.
5. Разблокируйте аппликатор, повернув Поршень (A) по часовой стрелке на 90˚, как показано на рис. 5 ниже.

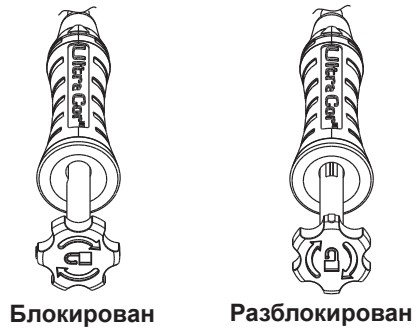


Рис. 5. Положения Блокировки и Разблокировки

6. После разблокирования поршня незамедлительно введите маркер, продвигая Поршень (A) до тех пор, пока он не коснется ручки аппликатора.
7. Извлеките Аппликатор и канюлю или интродьюсер в сборе.
8. Прижимайте место прокола кожи до остановки кровотечения.
9. Проверьте расположение маркера в зоне интереса с помощью повторной визуализации.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не 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/стран запрещает исключать косвенные гарантии или гарантии в отношении случайных или последующих повреждений. По закону вашего штата/страны вы можете иметь право на дополнительное возмещение ущерба.

Номер и дата выпуска или последней ревизии данного руководства указаны на последней странице буклета. В случае, если со времени указанной даты до дня использования изделия прошло 36 месяцев, пользователю следует связаться с компанией Bard Peripheral Vascular, Inc. и узнать, не появилось ли дополнительной информации по данному изделию.

Собрано в Таиланде.

STARCHMARK® ULTRACOR®
乳房組織標記

繁體中文

使用說明
警示：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

裝置說明
STARCHMARK® ULTRACOR® 乳房組織標記是無菌拋棄式導引器，包含 4 個可吸收多糖類（澱粉）彈丸劑和 1 個聚乙二醇彈丸劑，內嵌 316L 不銹鋼「V」型不透射線鋼絲型件。此鋼絲型件適用於作為切片部位的長期放射攝影標記。多糖類（澱粉）彈丸劑會吸收體液，協助控制及管理出血。彈丸劑在 2 週左右已大致吸收。

表 1. 產品資訊

產品代碼	規格 x 長度	鋼絲型件材質	鋼絲型件形狀
STMK14GSS	14G x 13 cm	316L 不銹鋼	V

注射器型導引器可搭配圖 2 所列的各種導引套。

使用適應症
STARCHMARK® ULTRACOR® 乳房組織標記在經皮乳房切片程序中用於對乳房組織進行 X 光標記。

禁忌症
不要在已知對裝置說明中所列之材質過敏的病患身上使用本裝置，因為他們可能會對植入物產生過敏性反應。

警告
- **本裝置不建議用於有乳房植體的病患。**
- **取出導引器時避免過度施力，以免導引器尖端破裂。**
- **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。**
- **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。**
- **存在感染時，請勿使用。**
- **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。**

預防措施
- 只有受過經皮切片程序訓練的醫師，才能使用本裝置。
- 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。
- 針對大小相當之 316L 不銹鋼切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。
- 雖然多糖類（澱粉）已知有止血屬性，但使用者必須遵循切片程序，繼續採用標準方式止血。

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、2、3、4 和 5。

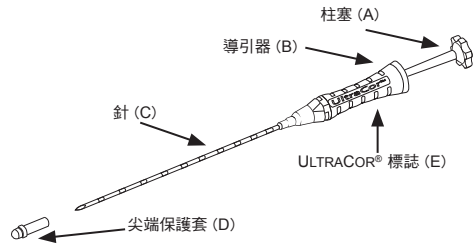


圖 1. STARCHMARK® ULTRACOR® 乳房組織標記

表 2. 相容導引套和長度接頭

相容導引套	使用的長度接頭	接頭顏色
7G 和 10G ENCOR® MRI 導引套型號 ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MRI 長度接頭 第一軸承	白色
ENCOR® 超音波通管針與同軸管 ECSTUS0110G ECSTUS0112G	超音波長度接頭	黑色
Eviva™ 切片探針套管	Eviva™ 長度接頭	米色

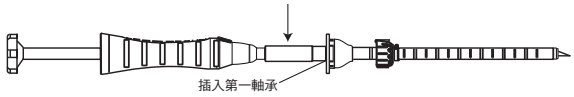


圖 2. ENCOR® MRI 導引套 - 搭配 MRI 長度接頭

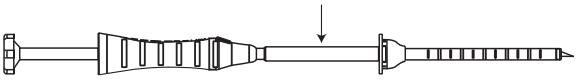


圖 3. ENCOR® 超音波導引套 - 搭配超音波長度接頭

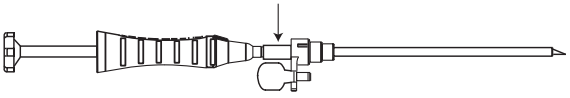


圖 4. Eviva™ 切片探針套管 - 搭配 Eviva™ 長度接頭 (立體定位)

1. 切片取樣完成後，準備好放置標記時，取出切片裝置或填塞器，同時確定套管或導引套並未移位。
2. 請檢查標記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。
3. 使用標準無菌技術打開包裝，取出導引器 (B)。根據表 2 選擇合適的長度接頭。取下導引器的尖端保護套 (D)，並視需要使用長度接頭，如圖 2、3 或 4 所示。確定接頭完全固定。
4. 根據圖 2、3 或 4，將導引器針 (C) 插入導引套或套管，直到完全固定為止。
5. 根據下方圖 5，以順時針方向將柱塞 (A) 旋轉 90˚，解除鎖定導引器。

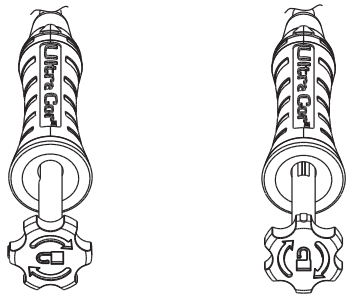


圖 5. 鎖定位置和解除鎖定位置

6. 讓柱塞處於解除鎖定位置，推進柱塞 (A) 直到碰到導引器手柄為止，即可立即植入標記。
7. 一併取出導引器和套管或導引套。
8. 在皮膚傷口加壓，直到出血停止為止。
9. 以重新造影的方式，確認標記置於目標部位。

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。

STARCHMARK® ULTRACOR®
유방 조직 마커

한국어

사용 지침
주의: 미 연방법은 의사에게 또는 의사가 주문한 경우에만 이 장치의 판매를 허용합니다.

장치 설명
STARCHMARK® ULTRACOR® 유방 조직 마커는 재흡수성 다당류(전분) 펠릿 4개와 316L 스테인리스 스틸 " V " 자 모양 방사선 불투과성 와이어폼이 내장된 폴리에틸렌 글리콜 펠릿 1개를 포함하는 일회용 멸균 애플리케이터입니다. 와이어폼은 생검 부위에 장시간 지속되는 방사선 표시를 하기 위한 것입니다. 다당류(전분) 펠릿은 출혈의 통제 및 관리에 도움을 주기 위해 체액을 흡수합니다. 이러한 펠릿은 기본적으로 약 2주 내에 재흡수됩니다.

표 1. 제품 정보

제품 코드	게이지 x 길이	와이어폼 소재	와이어폼 모양
STMK14GSS	14G x 13cm	316L 스테인리스 스틸	V

주사기 형태의 애플리케이터는 그림 2에 표시된 여러 가지 유도관에 사용되도록 고안되었습니다.

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

금기 사항
장치 설명에 명시된 재료에 대해 기존의 과민성 반응이 있는 환자는 본 임플란트에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있으므로 이 장치를 사용하면 안 됩니다.

경고
- **이 장치는 인공 유방 삽입물을 시술한 환자에게 사용을 권장하지 않습니다.**
- **애플리케이터 팁의 파손을 방지할 수 있도록 과도한 힘을 가해서 애플리케이터를 분리하지 마십시오.**
- **사용 후, 본 제품은 생물학적 위험 물질이 될 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.**
- **장치 설명에 명시된 재료에 대해 기존의 과민성 반응이 있는 환자는 본 임플란트에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.**
- **감염이 있는 경우 사용하면 안 됩니다.**
- **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 세척하고, 재처리하고/하거나, 재멸균하면 열 및/또는 기계적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 잠재성 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.**

주의 사항
- 경피 생검 시술을 훈련받은 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다.
- 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.
- 비슷한 크기의 316L 스테인리스 스틸 생검 마커를 사용한 연구 발표에 따르면 1.5T 자장 강도의 MRI 시스템에서 테스트할 경우 마커가 움직이지 않으며 유의미한 발열은 없는 것으로 나타났습니다.
- 다당류(전분)에 알려진 지혈 속성이 있더라도 사용자는 생검 시술 이후에 지혈을 위한 표준 방법을 계속 준수해야 합니다.

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

사용 지침
그림 1, 2, 3, 4 및 5를 참조하십시오.

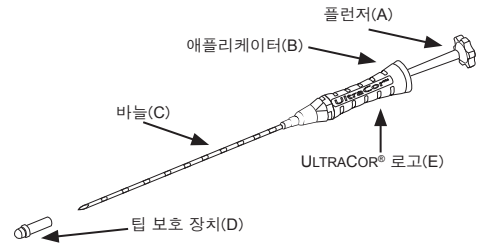


그림 1. STARCHMARK® ULTRACOR® 유방 조직 마커

표 2. 호환 가능한 유도관 및 길이 조절 어댑터

호환 가능한 유도관	사용되는 길이 조절 어댑터	어댑터 색
7G 및 10G ENCOR® MRI 유도관 모델 ECMRINTLOC ECMRINTLOC7G	MRI 길이 조절 어댑터 첫 번째 단계	흰색
ENCOR® 초음파 탐침 및 동축 ECSTUS0110G ECSTUS0112G	초음파 길이 조절 어댑터	검은색
Eviva™ 생검 프로브 캐뉼라	Eviva™ 길이 조절 어댑터	베이지색

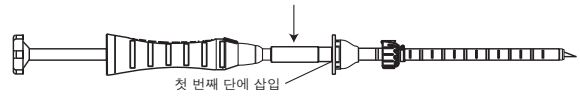


그림 2. ENCOR® MRI 유도관 - MRI 길이 조절 어댑터와 함께 사용

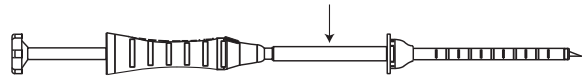


그림 3. ENCOR® 초음파 유도관 - 초음파 길이 조절 어댑터와 함께 사용

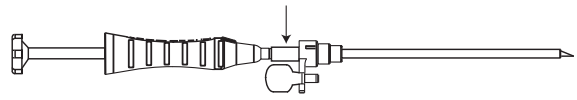
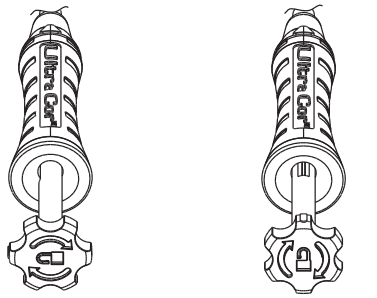


그림 4. Eviva™ 생검 프로브 캐뉼라 - Eviva™ 길이 조절 어댑터(스테레오)와 함께 사용

1. 생검 샘플링이 끝나고 마커를 배치할 준비가 되면 생검 장치나 밀폐 장치를 분리하여 캐뉼라나 유도관이 잘 배치되도록 합니다.
2. 마커 포장이 손상되지 않았는지 잘 검사합니다. 밀봉 상태가 파손되지 않았다면 제품은 멸균 상태입니다.
3. 표준 무균 기법을 사용하여 포장을 열고 애플리케이터(B)를 꺼냅니다. 표 2에 따라 적절한 길이 조절 어댑터를 선택합니다. 그림 2, 3 및 4와 같이 애플리케이터의 팁 보호 장치(D)를 분리하고 필요한 경우 길이 조절 어댑터를 부착합니다. 어댑터가 완전히 고정되었는지 확인합니다.
4. 완전히 고정될 때까지 그림 2, 3 또는 4에 따라 애플리케이터 바늘(C)을 유도관이나 캐뉼라에 끼웁니다.
5. 아래의 그림 5에 따라 플런저(A)를 시계 방향으로 90˚ 회전하여 애플리케이터의 잠금을 해제합니다.



잠금 상태 **잠금 해제 상태**

그림 5. 잠금 및 풀림 위치

6. 플런저를 잠금 해제 위치에 둔 상태에서 애플리케이터 핸들에 닿을 때까지 플런저(A)를 밀어 마커를 즉시 배치합니다.
7. 애플리케이터와 캐뉼라 또는 유도관을 통째로 함께 제거합니다.
8. 출혈이 멈출 때까지 벌어진 피부를 계속 누르고 있습니다.
9. 영상을 다시 촬영하여 대상 부위의 마커 배치를 확인합니다.

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.

이 설명서의 발행일 또는 개정일과 개정 번호는 이 소책자의 마지막 페이지에 있는 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 이 날짜와 제품 사용 날짜 사이에 36개월이 경과한 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular Inc.에 연락해서 추가 제품 정보를 구할 수 있는지 문의하는 것이 좋습니다.

태국에서 조립되었습니다.



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
Rintakudosmerkintäväline
Biopsistedsmarkør
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



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
Consultar las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisning
Lue 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
Lotnummer
Eränumero
Lotnummer
Numer partii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası
Номер партии
批號
로트 번호



Single Use
Usage unique
Zum einmaligen Gebrauch
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 usar si el punto de temperatura tiene 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



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



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



Gauge Size and Needle Length
Calibre et longueur d'aiguille
Durchmesser 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



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



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



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, EnCor, StarchMark, 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, EnCor, StarchMark et UltraCor sont des marques commerciales et/ou déposées de C.R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leur propriétaire respectif.

Bard, EnCor, StarchMark und UltraCor sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Bard, EnCor, StarchMark e UltraCor sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi titolari.

Bard, EnCor, StarchMark y UltraCor son marcas comerciales y/o registradas de C.R. Bard, Inc. o una de sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Bard, EnCor, StarchMark 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, EnCor, StarchMark e UltraCor são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Οι επωνυμίες Bard, EnCor, StarchMark και UltraCor είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

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

Bard, EnCor, StarchMark 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, EnCor, StarchMark 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, az EnCor, a StarchMark 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, EnCor, StarchMark a UltraCor jsou ochranné známky a/nebo zapsané ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bard, EnCor, StarchMark ve UltraCor, C.R. Bard, Inc. veya bir bağlı şirketinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bard, EnCor, StarchMark 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、EnCor、StarchMark 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, EnCor, StarchMark 및 UltraCor는 C.R. Bard, Inc. 또는 계열사의 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

BAW1367100 Rev. 1 11/18