STARCHMARK®

Breast Tissue Marker

For Use with 11 Gauge Mammotome™ Biopsy Probe

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

Table 1. Product Information

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
STMKMT11GSS	316L Stainless Steel		11G Mammotome™

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

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

Indications For Use

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

Contraindications

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

Warnings

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

Precautions

- This device should only be used by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- Do not kink the flexible tube.
- Maintain correct alignment of the Yellow Indicator Key (C) with the white arrow of the biopsy probe when dispensing pellets.
- Ensure all pellets are dispensed.
- Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.
- 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.
- Do not use if Temperature Indicator is black.
- Although starch (polysaccharide) has known hemostatic properties, the user should continue to employ standard methods for obtaining hemostasis following the biopsy procedure.

Potential Complications

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
- Appropriate biopsy probe and system (see Table 1)
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Other equipment as necessary

Directions for Use

Refer to Figures 1 and 2.

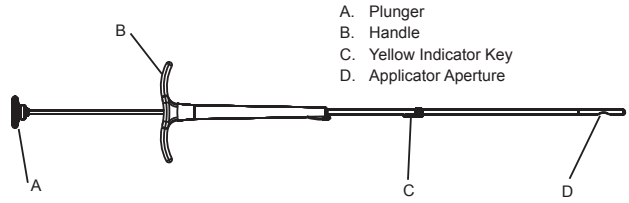


Figure 1. STARCHMARK® Breast Tissue Marker

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

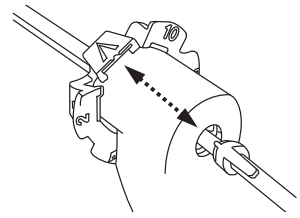


Figure 2. Applicator alignment in Probe

4. Fully seat the Applicator in the biopsy probe. Verify proper alignment of the Applicator Aperture (D) with the biopsy chamber by ensuring proper alignment of the Yellow Indicator Key (C) with the white arrow on the thumbwheel of the biopsy probe (Figure 2).
5. Immediately deploy all pellets by advancing the Plunger (A).

   Note: Avoid pulling the Applicator Handle (B) during deployment which could cause deployment failure.
6. Rotate the biopsy device cannula 180° to position the sample chamber away from the dispensed pellets.
7. Remove the Applicator from the biopsy device.

   Caution: If resistance is felt while removing the Applicator, remove the entire probe/Applicator assembly from the patient. Failure to do so may result in breakage of the Applicator tip.
8. Close the sample chamber and remove the biopsy device, per manufacturer’s instructions.

9. Dispose of the Applicator properly.
10. Confirm final marker position with imaging.

Warranty

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

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

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

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

Assembled in Thailand.

StarchMark®

Marqueur de tissu mammaire

À utiliser avec une sonde de biopsie Mammotome™ de calibre 11

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

Tableau 1. Informations produit

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

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

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

Indications thérapeutiques

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

Contre-indications

Ne pas utiliser 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.**
- **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**
- **Éviter d'exercer une force excessive pour retirer l'applicateur afin de ne pas rompre son embout.**
- **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.**
- **Les patientes présentant une hypersensibilité connue aux matériaux répertoriés dans le descriptif du dispositif peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.**
- **Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.**

Précautions

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie percutanée.
- Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage sont ou paraissent endommagés.
- Ne pas entortiller le tube flexible.
- Maintenir un alignement correct de la touche d'indication jaune (C) avec la flèche blanche de la sonde de biopsie lors de la distribution des culots.
- Vérifier que tous les culots sont bien distribués.
- Des études publiées portant sur des marqueurs de biopsie en acier inoxydable 316L de tailles comparables n'ont montré aucun mouvement du marqueur et aucune chauffe significative du marqueur lorsqu'il est testé dans un système d'IRM d'une force de champ de 1,5 T.
- 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.
- Ne pas utiliser si l'indicateur thermique est noir.
- Même si l'amidon (polysaccharide) est 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
- Sonde et système de biopsie adéquats (voir le Tableau 1)
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel nécessaire

Instructions d'utilisation

Se référer aux Figures 1 et 2.

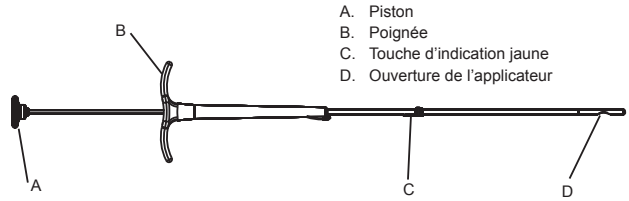


Figure 1. Marqueur de tissu mammaire StarchMark®

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

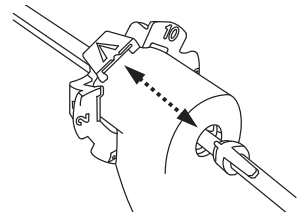


Figure 2. Alignement de l'applicateur dans la sonde

4. Bien ajuster l'applicateur dans la sonde de biopsie. Vérifier l'alignement correct de l'ouverture de l'applicateur (D) avec la chambre de biopsie en s'assurant que la touche d'indication jaune (C) est alignée sur la flèche blanche sur la molette de la sonde de biopsie (Figure 2).
5. Déployer immédiatement tous les culots en faisant avancer le piston (A).

   Remarque : Éviter de tirer sur la poignée de l'applicateur (B) pendant le déploiement, sous peine de provoquer l'échec de ce dernier.
6. Tourner la canule du dispositif de biopsie de 180° pour éloigner la chambre de prélèvement des culots distribués.

7. Retirer l’applicateur du dispositif de biopsie.

   Attention : En cas de résistance lors du retrait de l’applicateur, retirer l’ensemble sonde/applicateur complet de la patiente. Dans le cas contraire, l’embout de l’applicateur risque de casser.
8. Fermer la chambre de prélèvement et retirer le dispositif de biopsie, conformément aux instructions du fabricant.
9. Jeter l’applicateur comme il convient.
10. Contrôler la position finale du marqueur par imagerie.

Garantie

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

Assemblé en Thaïlande.

StarchMark®

Brustgewebemarker

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

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

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

Produktbeschreibung

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

Tabelle 1. Produktinformationen

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

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.

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

Das Produkt 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.**
- **Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.**
- **Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um das Brechen der Applikatorspitze zu vermeiden.**
- **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.**
- **Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber den Materialien, die in der Produktbeschreibung aufgelistet sind, können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat haben.**
- **Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahr darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und gemäß geltenden örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und Vorschriften erfolgen.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- Bei beeinträchtigtem Sterilschutzsystem oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.
- Den flexiblen Tubus nicht knicken.
- Beim Abgeben der Pellets auf eine korrekte Ausrichtung der gelben Anzeige (C) am weißen Pfeil der Biopsiesonde achten.
- Sicherstellen, dass alle Pellets abgegeben werden.
- Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit einer Feldstärke von 1,5 T keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.
- 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.
- Bei schwarz gefärbter Temperaturanzeige nicht verwenden.
- Obwohl Stärke (Polysaccharid) bekanntermaßen hämostatische Eigenschaften besitzt, sollte der Nutzer nach dem Biopsieeingriff weiterhin die 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
- Geeignete Biopsiesonde und geeignetes Biopsiesystem (siehe Tabelle 1)
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Weitere Ausrüstung nach Bedarf

Gebrauchsanweisungen

Siehe Abbildungen 1 und 2.

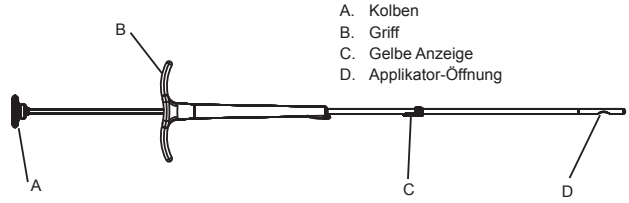


Abbildung 1. StarchMark®-Brustgewebemarker

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

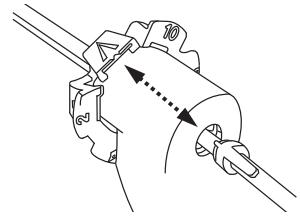


Abbildung 2. Ausrichtung des Applikators in der Sonde

4. Applikator vollständig in die Biopsiesonde einführen. Durch Sicherstellen der korrekten Ausrichtung der gelben Anzeige (C) am weißen Pfeil am Zackenrad der Biopsiesonde für eine korrekte Ausrichtung der Applikator-Öffnung (D) an der Biopsiekammer sorgen (Abbildung 2).
5. Unverzüglich alle Pellets freisetzen; dazu den Kolben (A) vorschieben.

   Hinweis: Beim Freisetzen möglichst nicht am Applikatorgriff (B) ziehen, da dies zum Fehlschlagen der Freisetzung führen könnte.
6. Das Biopsiegerät um 180° drehen, um die Biopsatkammer von den abgegebenen Pellets weg zu positionieren.
7. Den Applikator aus dem Biopsiegerät entfernen.

   Achtung: Ist beim Entfernen des Applikators Widerstand spürbar, die gesamte Sonden-/Applikator-Einheit aus dem Patienten entfernen. Andernfalls kann es zum Bruch der Applikatorspitze kommen.
8. Gemäß den Herstelleranweisungen die Biopsatkammer schließen und das Biopsiegerät entfernen.
9. Den Applikator ordnungsgemäß entsorgen.
10. Die endgültige Markerposition mittels Bildgebung bestätigen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge 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 wenden, um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Zusammengebaut in Thailand.

StarchMark®

Marcatore tissutale mammario

Da utilizzare con una sonda per biopsia Mammotome™ calibro 11G

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® è un applicatore sterile, monouso contenente 6 pellet riassorbibili in polisaccaride (amido) e 1 pellet in copolimero a base di acido polilattico/poliglicolico (PLA/PGA) con un componente in filo metallico radiopaco incorporato e un pellet in glicole polietilenico.

Tabella 1. Informazioni sul prodotto

Codice prodotto	Materiale del componente in filo metallico	Forma del componente in filo metallico	Compatibilità della sonda
STMKMT11GSS	Acciaio inossidabile 316L		Mammotome™ calibro 11

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.

L'applicatore a siringa può essere inserito nella sonda Mammotome™ per accedere alla cavità bioptica. I pellet vengono erogati dall'applicatore attraverso il dispositivo per biopsia nella cavità bioptica.

Indicazioni per l'uso

Il marcatore tissutale mammario StarchMark® è progettato per marcare radiograficamente il tessuto mammario durante una procedura di biopsia mammaria percutanea.

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.**
- **Non usare in presenza di infezione.**
- **Evitare l'uso di una forza eccessiva durante la rimozione dell'applicatore per evitare la rottura della punta dello stesso.**
- **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.**
- **I pazienti con ipersensibilità nota ai materiali elencati nella descrizione del dispositivo potrebbero avere una reazione allergica a questo impianto.**
- **Dopo l'utilizzo, questo prodotto può costituire un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire secondo le pratiche mediche comunemente accettate e le leggi e le normative locali, regionali e nazionali applicabili.**

Precauzioni

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici abilitati con formazione nelle procedure di biopsia percutanea.
- Non utilizzare se il sistema della barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi.
- Non piegare il tubo flessibile.
- Mantenere il corretto allineamento dell'indicatore giallo (C) con la freccia bianca della sonda per biopsia durante l'erogazione dei pellet.
- Assicurarsi che vengano distribuiti tutti i pellet.
- 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.
- 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.
- Non utilizzare se l'indicatore della temperatura è nero.
- Sebbene l'amido (polisaccaride) abbia note proprietà emostatiche, l'utente deve continuare ad adottare i metodi consueti per l'ottenimento dell'emostasi dopo la procedura 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
- Sonda e sistema per biopsia appropriati (vedere la Tabella 1)
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Altre apparecchiature secondo necessità

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle Figure 1 e 2.

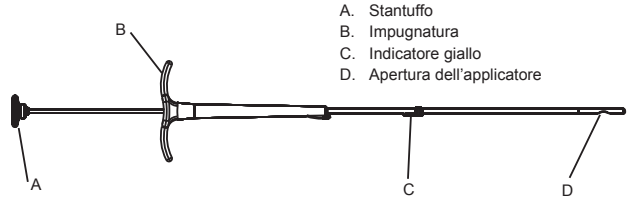


Figura 1. Marcatore tissutale mammario StarchMark®

1. Eseguire un'aspirazione per assicurarsi che l'incavo di prelievo del campione non presenti residui di tessuto.
2. Mediante tecnica asettica standard, rimuovere l'applicatore dalla confezione ed escludere la presenza di danni. Rimuovere la copertura della punta.
3. Inserire l'applicatore nel dispositivo per biopsia. Far avanzare l'applicatore fino ad allineare l'indicatore giallo (C) con la freccia bianca sulla rotellina della sonda per biopsia. Fare riferimento alla Figura 2.

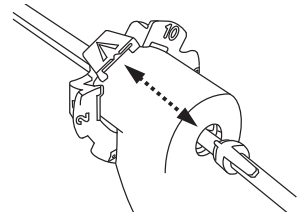


Figura 2. Allineamento dell'applicatore nella sonda

4. Inserire completamente l'applicatore nella sonda. Verificare il corretto allineamento dell'apertura dell'applicatore (D) con la camera bioptica accertandosi del corretto allineamento dell'indicatore giallo (C) con la freccia bianca sulla rotellina della sonda per biopsia (Figura 2).

5. Erogare immediatamente tutti i pellet facendo avanzare lo stantuffo (A).

   Nota: evitare di tirare l'impugnatura dell'applicatore (B) durante l'erogazione, poiché ciò potrebbe ostacolare il rilascio.
6. Ruotare la cannula del dispositivo per biopsia di 180 gradi per posizionare la camera per il campione lontano dai pellet distribuiti.
7. Rimuovere l'applicatore dal dispositivo per biopsia.

   Attenzione: se si avverte resistenza durante la rimozione dell'applicatore, rimuovere in blocco l'intero gruppo sonda/applicatore dal paziente. La mancata esecuzione di questa azione potrebbe provocare la rottura della punta dell'applicatore.
8. Chiudere la camera per il campione e rimuovere il dispositivo per biopsia seguendo le istruzioni del produttore.
9. Smaltire l'applicatore in modo appropriato.
10. Confermare la posizione finale del marcatore mediante imaging.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce 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 per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Thailandia.

StarchMark®

Marcador de tejido mamario

Para usar con la sonda de biopsia de calibre 11 Mammotome™

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® es un aplicador estéril y desechable que contiene 6 bolitas de polisacárido (almidón) reabsorbibles, 1 bolita de copolímero ácido poliláctico/poliglicólico (PLA/PGA) con una estructura de alambre radiopaca incrustada y una bolita de empuje de polietilenglicol.

Tabla 1. Información del Producto

Código de Producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la Estructura de Alambre	Compatibilidad de la Sonda
STMKMT11GSS	Acero inoxidable 316L		11G Mammotome™

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.

El aplicador, similar a una jeringuilla, se une a Mammotome™ para acceder a la cavidad de la biopsia. Las bolitas se despliegan mediante el aplicador, a través del dispositivo de biopsia, en la cavidad de la biopsia.

Indicaciones de Uso

El marcador de tejido mamario StarchMark® 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.**
- **No lo utilice en caso de infección.**
- **Evite ejercer una fuerza excesiva al retirar el aplicador para evitar que se rompa su punta.**
- **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.**
- **Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales detallados en la descripción del dispositivo pueden padecer una reacción alérgica a este implante.**
- **Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.**

Precauciones

- Deben usar este dispositivo aquellos médicos que hayan recibido formación en procedimientos de biopsias mamarias percutáneas.
- No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- No acode el tubo flexible.
- Alinee correctamente la Tecla del indicador amarillo (C) con la flecha roja de la sonda para biopsias al implantar las bolitas.
- Asegúrese de que todas las bolitas estén implantadas.
- 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.
- 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.
- No lo utilice si el indicador de temperatura está de color negro.
- Si bien el almidón (polisacárido) utilizado 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
- Sonda y sistema de biopsia adecuados (consulte la tabla 1)
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Otros equipos, según sea necesario

Modo de empleo

Consulte las figuras 1 y 2.

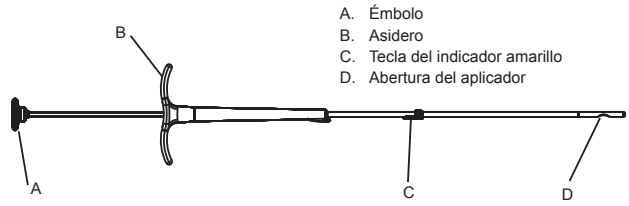


Figura 1. Marcador de tejido mamario StarchMark®

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

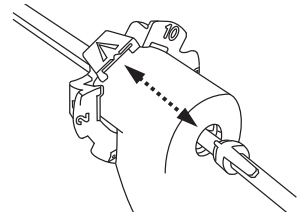


Figura 2. Alineación del aplicador en la sonda

4. Apoye completamente el aplicador en la sonda de biopsia. Para verificar que la abertura del aplicador (D) está alineada correctamente con la cámara de biopsia, asegúrese de que la tecla del indicador amarillo (C) está alineada correctamente con la flecha blanca de la ruedecilla de la sonda de biopsia (figura 2).
5. Haga avanzar el émbolo (A) para implantar inmediatamente todas las bolitas.

   Nota: Evite jalar el asidero (B) del aplicador durante la implantación, ya que esto podría provocar el fracaso de la implantación.
6. Gire la cánula del dispositivo de biopsia 180° para situar la cámara de muestras lejos de las bolitas implantadas.
7. Retire el aplicador del dispositivo de biopsia.

   Precaución: Si hay resistencia al quitar el Aplicador, quítele a la paciente la sonda/el Aplicador enteros. De lo contrario, la punta del aplicador se podría romper.
8. Cierre la cámara de muestras y retire el dispositivo de biopsia, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
9. Deseche el aplicador de forma adecuada.
10. Compruebe que el marcador está en la posición final correcta por medio de técnicas de diagnóstico por 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 para comprobar si se dispone de más información del producto.

Montado en Tailandia.

StarchMark®

Borstweefselmarkeerder

Voor gebruik met Mammotome™ biopsiesondes van 11 G

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® borstweefselmarkering is een steriele wegwerpapplicator met 6 resorbeerbare korrels van polysachariden (zetmeel) en 1 korrel van polymelkzuur/polyglycolzuur-copolymeer (PLA/PGA) waarin een radiopake draadvorm en 1 push-korrel van polyethyleenglycol zijn ingebed.

Tabel 1. Productinformatie

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

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

Contra-indicaties

Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor de materialen die staan aangegeven in de beschrijving van het apparaat, aangezien zij een allergische reactie kunnen vertonen bij gebruik van dit implantaat.

Waarschuwingen

- **Dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.**
- **Niet gebruiken bij aanwezigheid van een infectie.**
- **Vermijd het gebruik van overmatige kracht tijdens het verwijderen van de applicator om breken van de applicatortip te voorkomen.**
- **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/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.**
- **Patiënten met bekende overgevoeligheid voor de in de apparaatbeschrijving aangegeven materialen kunnen een allergische reactie vertonen bij gebruik van dit implantaat.**
- **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.**

Voorzorgsmaatregelen

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die getraind is in percutane biopsieprocedures.
- Niet gebruiken wanneer het steriele-barrièresysteem van het product of de verpakking is aangetast.
- Zorg dat er geen knikken in de slang komen.
- Zorg bij het afgeven van de korrels dat de gele indicator (C) juist uitgelijnd blijft met de witte pijl van de biopsiesonde.
- Controleer of alle korrels worden afgegeven.
- 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.
- Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op beschadigingen die kunnen zijn ontstaan. Niet gebruiken wanneer productbeschadigingen worden aangetroffen en/of de naald is gebogen.
- Niet gebruiken wanneer de temperatuurindicator zwart is.
- Hoewel zetmeel (polysacchariden) bekende hemostatische eigenschappen heeft, dient de gebruiker de standaardmethoden te gebruiken om hemostase te bereiken na de biopsieprocedure.

Mogelijke complicaties

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.

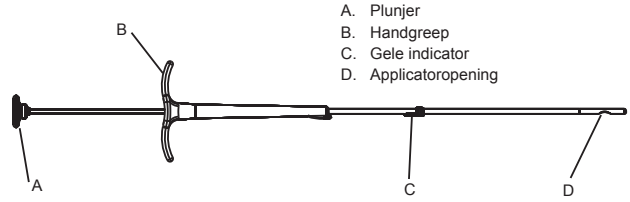
Benodigde apparatuur

Voor het plaatsen van de borstweefselmarkering is het volgende benodigd:

- Juiste beeldvormingsmodaliteit met accessoires
- Juiste biopsiesonde en -systeem (zie tabel 1)
- Chirurgische handschoenen en afdekmateriaal
- Lokaal anestheticum
- Andere uitrusting als nodig

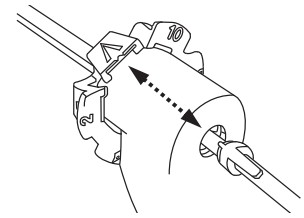
Gebruiksaanwijzing

Zie afbeeldingen 1 en 2.



Afbeelding 1. StarchMark® borstweefselmarkering

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



Afbeelding 2. Uitlijning van de applicator in de sonde

4. Plaats de applicator volledig in de biopsiesonde. Controleer of de applicatoropening (D) goed is uitgelijnd met de biopthouder door na te gaan of de gele indicator (C) goed is uitgelijnd met de witte pijl op het duimwiel van de biopsiesonde (afbeelding 2).

5. Geef onmiddellijk alle korrels af door de plunjer naar voren te duwen (A).

   Opmerking: Trek tijdens het afgeven niet aan het applicatorhandvat (B) omdat het afgeven hierdoor kan mislukken.
6. Draai de canule van het biopsiehulpmiddel 180° om de biopthouder uit de buurt van de afgegeven korrels te plaatsen.
7. Verwijder de applicator uit het biopsiehulpmiddel.

   Let op: Als u tijdens het verwijderen van de applicator weerstand ondervindt, verwijdert u de sonde/applicator volledig uit de patiënt. Als u dit niet doet, kan de applicatortip breken.
8. Sluit de biopthouder en verwijder het biopsiehulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
9. Werp de applicator op de juiste wijze weg.
10. Bevestig de definitieve positie van de markering 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. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten 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 om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Geassembleerd in Thailand.

StarchMark®

Marcador de tecido mamário

Para Utilização com a Sonda para biopsia Mammotome™ de Calibre 11

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® é um aplicador descartável, estéril que contém 6 grânulos de polissacarídeo (amido) reabsorvíveis, 1 grânulo de copolímero à base de ácido poliláctico/ácido poliglicólico (PLA/PGA) com um fio radiopaco integrado e um grânulo de pressão em polietilenoglicol.

Tabela 1. Informação do produto

Código do produto	Material do fio	Forma do fio	Compatibilidade da sonda
STMKMT11GSS	Aço inoxidável 316L		11G Mammotome™

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.

O aplicador do tipo seringa encaixa na Mammotome™ para aceder à cavidade de biopsia. Os grânulos são implantados a partir do aplicador através do dispositivo de biopsia dentro da cavidade da biopsia.

Indicações de utilização

O Marcador de tecido mamário StarchMark® 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.**
- **Não utilize na presença de infeção.**
- **Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do aplicador para evitar a quebra da ponta do aplicador.**
- **Este dispositivo foi concebido apenas para 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.**
- **Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo poderão sofrer uma reação alérgica a este implante.**
- **Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.**

Precauções

- Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou respetiva embalagem estiverem comprometidos.
- Não dobre o tubo flexível.
- Mantenha o alinhamento correto do indicador amarelo de referência (C) com a seta branca da sonda de biopsia ao distribuir os grânulos.
- Certifique-se de que todos os grânulos são distribuídos.
- 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.
- 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.
- Não utilize se o indicador de temperatura estiver preto.
- Apesar de o amido (polissacarídeo) ser conhecido pelas suas propriedades hemostáticas, o utilizador deve continuar a utilizar métodos padrão para obter a 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
- Sistema e sonda de biopsia apropriados (consulte a Tabela 1)
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- Outro equipamento, conforme necessário

Instruções de utilização

Consulte as Figuras 1 e 2.

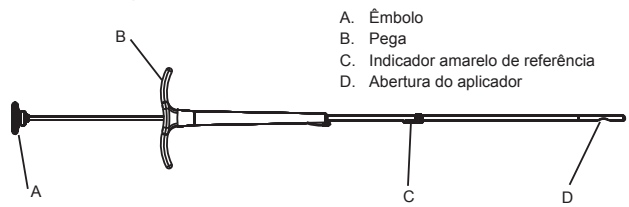


Figura 1. Marcador de tecido mamário StarchMark®

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

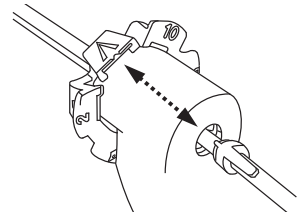


Figura 2. Alinhamento do aplicador na sonda

4. Encaixe completamente o aplicador na sonda de biopsia. Verifique o correto alinhamento da abertura do aplicador (D) com a câmara de biopsia assegurando o alinhamento devido do indicador amarelo de referência (C) com a seta branca na roda serrilhada da sonda de biopsia (Figura 2).
5. Implante imediatamente todos os grânulos, fazendo avançar o êmbolo (A).

Nota: evite puxar a pega do aplicador (B) durante a implantação, pois tal poderia originar uma falha na implantação.

6. Rode a cânula do dispositivo de biopsia 180° para posicionar a câmara de amostra longe dos grânulos distribuídos.
7. Retire o aplicador do dispositivo de biopsia.

   Cuidado: se sentir resistência ao retirar o aplicador, retire do doente todo o conjunto de sonda/aplicador. Não proceder desta forma pode resultar em quebra da ponta do aplicador.
8. Feche a câmara da amostra e retire o dispositivo de biopsia, de acordo com as instruções do fabricante.
9. Elimine o aplicador de forma adequada.
10. Confirme a posição final do marcador através de imagiologia.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao 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 para verificar se está disponível informação adicional sobre o produto.

Montado na Tailândia.

StarchMark®

Ιχνηθέτης μαστικού ιστού

Για χρήση με τον καθετήρα βιοψίας 11 Gauge Mammotome™

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® είναι ένας στείρος, αναλώσιμος εφαρμογέας που περιέχει 6 απορροφήσιμα σφαιρίδια πολυσακχαρίτη (αμύλου), 1 σφαιρίδιο από συμπολυμερές με βάση το πολυγαλακτικό/πολυγλυκολικό οξύ (PLA/PGA) με ενσωματωμένο ακτινοσκιερό μορφοποιημένο σύρμα και ωθούμενο σφαιρίδιο από πολυαιθυλενογλυκόλη.

Πίνακας 1. Πληροφορίες προϊόντος

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

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

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

Ενδείξεις χρήσης

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού StarchMark® 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.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία λοίμωξης.**
- **Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα, για την αποτροπή θραύσης του άκρου του εφαρμογέα.**
- **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η 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.**
- **Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.**
- **Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.**

Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις βιοψίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του.
- Μη στρεβλώνετε τον εύκαμπτο σωλήνα.
- Κατά τη χορήγηση των σφαιριδίων, διατηρήστε την ορθή ευθυγράμμιση του κουμπιού κίτρινου δείκτη (Γ) με το λευκό βέλος του καθετήρα βιοψίας.
- Διασφαλίστε ότι έχουν χορηγηθεί όλα τα σφαιρίδια.
- 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 Τ.
- 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.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος.
- Παρόλο που το άμυλο (πολυσακχαρίτης) έχει γνωστές αιμοστατικές ιδιότητες, ο χρήστης θα πρέπει να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τυπικές μεθόδους για την επίτευξη αιμόστασης μετά από τη διαδικασία βιοψίας.

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.

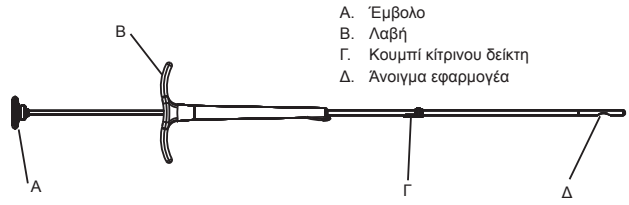
Απαιτούμενος εξοπλισμός

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

- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και παρελκόμενα
- Κατάλληλος καθετήρας και σύστημα βιοψίας (βλ. Πίνακα 1)
- Χειρουργικά γάντια και οθόνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Λοιπός εξοπλισμός, όπως κρίνεται απαραίτητο

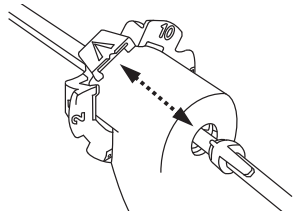
Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις Εικόνες 1 και 2.



Εικόνα 1. Ιχνηθέτης μαστικού ιστού StarchMark®

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



Εικόνα 2. Ευθυγράμμιση του εφαρμογέα στον καθετήρα

4. Εφαρμόστε πλήρως τον εφαρμογέα μέσα στον καθετήρα βιοψίας. Επιβεβαιώστε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανοίγματος του εφαρμογέα (Δ) με τον θάλαμο βιοψίας διασφαλίζοντας την ορθή ευθυγράμμιση του κουμπιού κίτρινου δείκτη (Γ), με το λευκό βέλος επάνω στον χειροκοχλία του καθετήρα βιοψίας (Εικόνα 2).
5. Εκπτύξτε αμέσως όλα τα σφαιρίδια προωθώντας το έμβολο (Α).

   Σημείωση: Κατά την έκπτυξη, αποφύγετε την έλξη της λαβής του εφαρμογέα (Β), διότι ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της έκπτυξης.
6. Περιστρέψτε την κάνουλα της συσκευής βιοψίας κατά 180° ώστε να τοποθετήσετε τον θάλαμο δειγματοληψίας μακριά από τα σφαιρίδια που έχουν χορηγηθεί.
7. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευή βιοψίας.

   Προσοχή: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα, αφαιρέστε όλη τη διάταξη καθετήρα/εφαρμογέα από τον ασθενή. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί θραύση του άκρου του εφαρμογέα.
8. Κλείστε τον θάλαμο δειγματοληψίας και αφαιρέστε τη συσκευή βιοψίας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα.
10. Επιβεβαιώστε με απεικόνιση την τελική θέση του ιχνηθέτη.

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 για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Συναρμολογείται στην Ταϊλάνδη.

StarchMark®

Brystvævsmarkør

Til brug med 11 Gauge Mammotome™-biopsinål

DANSK

BRUGSANVISNING

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

Beskrivelse af anordningen

StarchMark®-brystvævsmarkør er en steril Engangsapplikator, der indeholder 6 resorberbare polysakkarid (stivelse)-pellets, 1 polymælkesyre-/polyglykolsyrebaseret copolymer (PLA/PGA)-pellet med en indlejret røntgenfast trådform, og en fremføringspellet af polyetylenglykol.

Tabel 1. Produktoplysninger

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

Trådformen er beregnet til langvarig radiografisk markering af biopsistedet. Polysakkarid (stivelse)-pelletsene absorberer kropsvæsker for at hjælpe med at kontrollere og håndtere blødning. Pellets'ene er hovedsageligt resorberet efter ca. 2 uger.

Den sprøjtelignende Applikator passer ind i Mammotome™ for at opnå adgang til biopsikaviteten. Pellets'ene indføres fra Applikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

Indikationer

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

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.**
- **Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.**
- **Undgå brug af overdreven kraft ved fjernelse af Applikatoren for at forhindre brud på Applikatorspidsen.**
- **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.**
- **Patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve en allergisk reaktion på dette implantat.**
- **Dette produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko efter brug. Håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.**

Forholdsregler

- Denne anordning må udelukkende anvendes af læger, der er uddannet i perkutane biopsiprocedurer.
- Må ikke anvendes, hvis produktets barrieresystem til opretholdelse af sterilitet eller dets emballage er kompromitteret
- Undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
- Oprethold korrekt placering af det Gule indikatormærke (C) i forhold til den hvide pil på biopsisonden ved dosering af pellets.
- Sørg for, at alle pellets doseres.
- 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.
- 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.
- Må ikke anvendes, hvis Temperaturindikatoren er sort.
- Skønt stivelse (polysakkarid) har kendte hæmostatiske egenskaber, skal brugeren fortsætte med at anvende standardmetoder til opnåelse af hæmostase efter biopsiproceduren.

Potentielle komplikationer

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

Levering/opbevaring

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

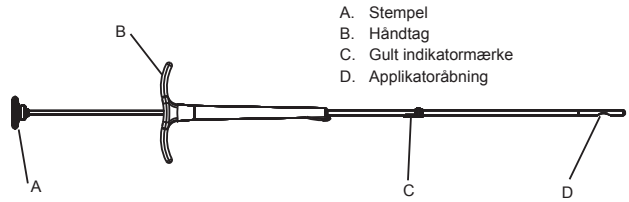
Påkrævet udstyr

Følgende udstyr er påkrævet i forbindelse med anlæggelse af brystvævsmarkøren:

- Relevant billeddannelsesmodalitet og tilbehør
- Relevant biopsinål og -system (se Tabel 1)
- Operationshandsker og afdækning
- Lokalanæstesi
- Andet udstyr efter behov

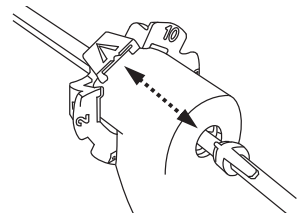
Brugsanvisninger

Se figur 1 og 2.



Figur 1. StarchMark®-brystvævsmarkør

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



Figur 2 - Applikatorplacering i Sonde

4. Sæt Applikatoren helt ind i biopsisonden. Bekræft, at Applikatoråbningen (D) er rettet korrekt ind med biopsikammeret ved at sikre, at det Gule indikatormærke (C) er rettet korrekt ind med den hvide pil på fingerhjulet på biopsisonden (figur 2).
5. Anbring straks alle pellets ved at føre Stemplet (A) frem.

   Bemærk: Undgå at trække i Applikatorens Håndtag (B) under anbringelse, da det kan forårsage en anbringelsesfejl.
6. Roter kanylen på biopsianordningen 180°, så prøvekammeret placeres væk fra de dispenserede pellets.
7. Fjern Applikatoren fra biopsianordningen.

Forsigtig: Hvis der mærkes modstand under fjernelse af Applikatoren, skal hele sonde/Applikator-enheden fjernes fra patienten. Undladelse af dette kan resultere i brud på Applikatorspidsen.

8. Luk prøvekammeret, og fjern biopsianordningen ifølge producentens instruktioner.
9. Bortskaf Applikatoren på korrekt vis.
10. Bekræft den endelige markørposition med billedoptagelse.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og 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 for at se, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Samlet i Thailand.

StarchMark®

Bröstvävnadsmarkör

För användning med 11 gauge Mammotome™ biopsisond

SVENSKA

BRUKSANVISNING

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

Produktbeskrivning

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

Tabell 1. Produktinformation

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

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

Den sprutliknande applikatorn passar in i Mammotome™ för åtkomst till biopskaviteten. Pelletsen utplaceras med applikatorn genom biopsiinstrumentet in i biopsikaviteten.

Indikationer för användning

StarchMark® 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.**
- **Använd ej vid infektion.**
- **Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn för att undvika att applikatorns spets bryts av.**
- **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.**
- **Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.**
- **Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.**

Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt får enbart användas av läkare som är utbildade i perkutan biopsiteknik.
- Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är bruten eller skadad.
- Vik inte det flexibla röret.
- Upprätthåll korrekt inriktning mellan den gula indikatornyckeln (C) och den vita pilen på biopsisonden medan pelletsen placeras.
- Kontrollera att alla pellets förts in.
- 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 (magnetresonanstomografi) med 1,5T fältstyrka.
- Inspektera anordningen noggrant före användning för att verifiera att den inte skadats. Använd inte produkten om den verkar skadad och/eller nålen är böjd.
- Använd inte produkten om temperaturindikatorn är svart.
- Även om stärkelse (polysackarid) har en känd hemostatisk effekt, bör användaren fortsätta använda standardmässiga metoder för att uppnå hemostas efter biopsiingreppet.

Potentiella komplikationer

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

Leveransform/förvaringssätt

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

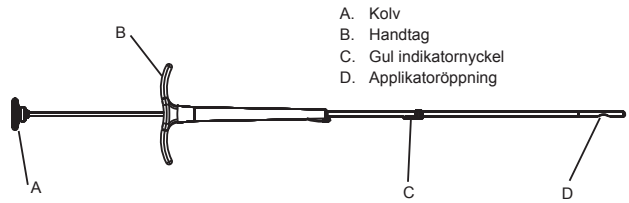
Nödvändig utrustning

Följande utrustning krävs för att placera bröstvävnadsmarkören:

- Lämplig avbildningsmodalitet och lämpliga tillbehör
- Lämplig biopsisond och lämpligt system (se Tabell 1)
- Operationshandskar och -drapering
- Lokalbedövningsmedel
- Annan nödvändig utrustning

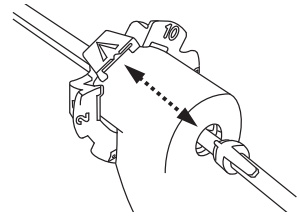
Bruksanvisning

Se figur 1 och 2.



Figur 1. StarchMark® bröstvävnadsmarkör

1. Genomför en torrdragning (”dry tap”) för att se till att provskåran inte innehåller någon vävnad.
2. Använd standardmässig aseptisk teknik, ta ur applikatorn ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. Ta bort skyddet från spetsen.
3. För in applikatorn i biopsiinstrumentet. För fram applikatorn så att den gula indikatornyckeln (C) hamnar i linje med den vita pilen på biopsisondens tumhjul. Se figur 2.



Figur 2. Applikatorinriktning i sond

4. Placera applikatorn helt i biopsipsonden. Verifiera rätt inriktning av applikatoröppningen (D) med biopsikammaren genom att verifiera rätt inriktning av den gula indikatornyckeln (C) med den vita pilen på biopsisondens tumhjul (figur 2).
5. Placera direkt alla pellets genom att trycka in kolven (A).

   Obs: Undvik att dra i applikatorhandtaget (B) under placeringen då det kan göra att placeringen misslyckas.
6. Vrid biopsiinstrumentets kanyl 180° för att positionera provkammaren bort från de placerade pelletsen.
7. Ta bort applikatorn från biopsiinstrumentet.

   Obs: Om det tar emot när applikatorn tas bort, ta bort hela sond-/applikatoranordningen från patienten. Om inte detta görs kan spetsen på applikatorn brytas av.

8. Stäng provkammaren och ta bort biopsiinstrumentet enligt tillverkarens instruktioner.
9. Kassera applikatorn på korrekt sätt.
10. Bekräfta markörens slutliga position med bildundersökning.

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 eller skadeståndsanspråk. 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 för att ta reda på om det finns ytterligare produktinformation.

Monterad i Thailand.

StarchMark®

Rintakudoksen merkintäväline

Käytetään 11 G:n Mammotome™-biopsiakoettimen kanssa

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

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

Laitteen kuvaus

Rintakudoksen StarchMark®-merkintäväline on steriili, kertakäyttöinen asetin, joka sisältää 6 resorboituvaa polysakkaridi (tärkkelys) -pellettiä, 1 polymaitohappo/polyglykolihappo (PLA/PGA) -pohjaisen sekapolymeeripelletin, johon on upotettu röntgenpositiivinen lankarakenne, sekä työnnettävän polyeteeniglykolipelletin.

Taulukko 1. Tuotetiedot

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
STMKMT11GSS	Ruostumaton 316L-teräs		11 G:n Mammotome™

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.

Ruiskun kaltainen asetin sopii Mammotome™-koettimen sisälle biopsiakanavaan viemistä varten. Pelletit viedään asettimesta biopsialaitteen kautta biopsiakanavaan.

Käyttöaiheet

Rintakudoksen StarchMark®-merkintäväline on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen merkintään perkutaanisen rintabiopsiatoimenpiteen 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.**
- **Älä käytä, jos potilaalla on infektio.**
- **Vältä liiallisen voiman käyttöä poistaessasi asettimen, jotta sen kärki ei vahingoitu.**
- **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.**
- **Implantti voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys laitteen kuvauksessa luetelluille materiaaleille.**
- **Tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.**

Varotoimet

- Laitetta saa käyttää ainoastaan perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutettu lääkäri.
- Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut.
- Joustavaa letkua ei saa taittaa.
- Pidä keltainen ilmaisin (C) oikein biopsiakoettimen valkoiseen nuoleen kohdistettuna, kun viet pellettejä paikoilleen.
- Varmista, että kaikki pelletit on viety.
- 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.
- Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, että laite on ehjä. Älä käytä tuotetta, jos se on selvästi vaurioitunut ja/tai neula on vääntynyt.
- Älä käytä, jos lämpötilan ilmaisin on musta.
- Vaikka tärkkelyksellä (polysakkaridilla) tiedetään olevan verenvuotoa tyrehdyttäviä ominaisuuksia, käyttäjän pitäisi käyttää tavanomaisia menetelmiä verenvuodon tyrehdyttämiseen 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.

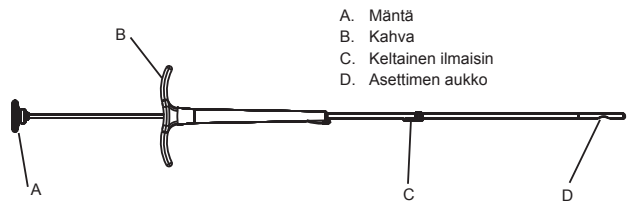
Tarvittavat välineet

Rintakudosmerkin asettamiseen tarvitaan seuraavat välineet:

- Soveltuva kuvauslaitteisto ja lisävarusteet
- Soveltuva biopsiakoetin ja -järjestelmä (katso Taulukko 1)
- Leikkauskäsineet ja -liinat
- Paikallispuudute
- Muut tarvittavat välineet

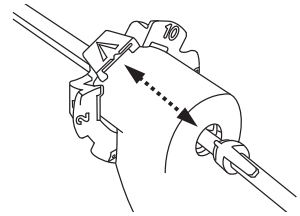
Käyttöohjeet

Katso Kuvat 1 ja 2.



Kuva 1. Rintakudoksen StarchMark®-merkintäväline

1. Varmista ”kuivalla napautuksella”, että näytelovessa ei ole kudosta.
2. Poista asetin pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. Poista kärjen suoja.
3. Työnnä asetin biopsialaitteeseen. Työnnä asetinta niin, että keltainen ilmaisin (C) kohdistuu biopsiakoettimen kiekon valkoiseen nuoleen. Katso Kuva 2.



Kuva 2. Asettimen kohdistaminen koettimeen

4. Vie asetin kokonaan biopsiakoettimeen. Varmista asettimen aukon (D) oikea kohdistus biopsiakammioon varmistamalla, että keltainen ilmaisin (C) on kohdistettu biopsiakoettimen kiekon valkoiseen nuoleen (Kuva 2).
5. Vie välittömästi kaikki pelletit työntämällä mäntää (A) eteenpäin.

   Huomautus: Vältä asettimen kahvan (B) vetämistä viennin aikana, jotta vienti ei epäonnistu.
6. Sijoita näytekammio poispäin paikoilleen viedyistä pelleteistä kiertämällä biopsialaitteen kanyyliä 180 astetta.
7. Poista asetin biopsialaitteesta.

   Huomio: Jos asetinta poistettaessa tuntuu vastusta, poista koko koetin-/asetinkokonaisuus potilaasta. Muuten asettimen kärki voi vahingoittua.

8. Sulje näytekammio ja poista biopsialaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
9. Hävitä asetin asianmukaisesti.
10. Varmista merkin lopullinen sijainti kuvantamalla.

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 Vascularilin ja selvitettävä, onko tuotteesta saatavana lisätietoa.

Koottu Thaimaassa.

StarchMark®

Brystvevsmarkør

Til bruk med 11 Gauge Mammotome™-biopsisonde

NORSK

BRUKSANVISNING

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

Beskrivelse av innretningen

StarchMark®-brystvevsmarkør er en steril engangsapplikator som inneholder 6 resorberbare polysakkaridmarkører (av stivelse), én PLA/PGA-markør (av polylaktid/polyglykolid) med en innebygd røntgentett tråd og 1 PEG-markør (av polyetylenglykol).

Tabell 1. Produktinformasjon

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

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.

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

Indikasjoner for bruk

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

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

Forholdsregler

- Dette utstyret skal kun brukes av leger med opplæring i perkutan brystbiopsi.
- Skal ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen er forringet.
- Ikke lag knekk på den bøyelige slangen.
- Opprettholdt riktig justering av den gule indikatoren (C) med den hvite pilen på biopsisonden når markørene plasseres ut.
- Kontroller at alle markørene er plassert ut.
- Publiserte studier med tilnærmet like store biopsimarkører av rustfritt stål (316L) har vist ingen markørbevegelse og ubetydelig markøroppvarming under prøving i MR-maskin med en feltstyrke på 1,5 T.
- 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.
- Skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
- Selv om stivelse (polysakkarid) 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.

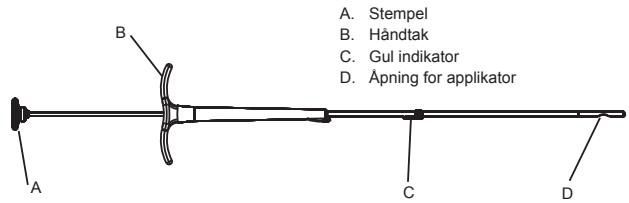
Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig for å plassere biopsistedsmarkøren:

- Passende bildemodalitet og tilbehør
- Passende biopsisonde og -system (se tabell 1)
- Operasjonshansker og -laken
- Lokalbedøvelse
- Annet utstyr etter behov

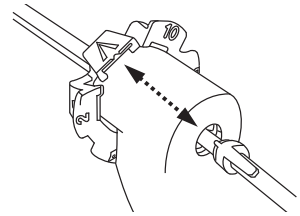
Bruksanvisning

Se figur 1 og 2.



Figur 1. StarchMark®-brystvevsmarkør

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



Figur 2. Innretting av applikator i sonde

4. Før applikatoren helt inn i biopsisonden. Kontroller riktig justering av applikatoråpningen (D) med biopsikammeret, ved å sørge for riktig justering av den gule indikatoren (C) med den hvite pilen på biopsisondens tommelhjul (figur 2).
5. Plasser ut alle markørene umiddelbart ved å trykke ned stempelet (A).

   Merk: Ikke dra i applikatorhåndtaket (B) under utplasseringen. Det kan føre til feil i utplasseringen.
6. Roter biopsiutstyrets kanyle 180° for å plassere prøvekammeret vekk fra de utplasserte markørene.
7. Ta applikatoren ut av biopsiutstyret.

   Advarsel: Hvis det føles motstand mens applikatoren tas ut, skal hele sonden/applikatoren tas ut av pasienten. Hvis dette ikke gjøres, kan applikatorens spiss knekke.
8. Steng prøvekammeret og ta ut biopsiutstyret i henhold til produsentens bruksanvisning.

9. Kasser applikatoren på forskriftsmessig måte.
10. Bekreft endelig markørposisjon med bildesensor.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første kjøperen av dette produktet, at produktet er uten defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra 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 for å høre om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Thailand.

STARCHMARK®

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego

Do użytku z sondą biopsyjną Mammotome™ 11 G

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® jest sterylnym aplikatorem jednorazowego użytku zawierającym 6 wchłanialnych peletek polisacharydowych (skrobiowych), 1 kopolimerową peletkę polilaktydową/poliglikolidową (PLA/PGA) z umieszczonym wewnątrz drutem do znakowania radiologicznego i 1 peletkę polietylenoglikolową.

Tabela 1. Informacje o produkcie

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

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.

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

Wskazania do stosowania

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego STARCHMARK® 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 piersiowymi.**
- **Nie używać w przypadku zakażenia.**
- **Unikać stosowania nadmiernej siły podczas usuwania aplikatora, aby zapobiec złamaniu końcówki aplikatora.**
- **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.**
- **U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie wyrobu może wystąpić reakcja alergiczna na wszczep.**
- **Po użyciu niniejszy produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.**

Środki ostrożności

- Wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania biopsji przezskórnych.
- Nie używać, jeśli naruszono barierę sterylną produktu lub uszkodzono jego opakowanie.
- Nie skręcać elastycznej rurki.
- Utrzymywać prawidłowe ustawienie żółtego wskaźnika (C) względem białej strzałki na sondzie biopsyjnej podczas wprowadzania peletek.
- Upewnić się, że wszystkie peletki zostały wprowadzone.
- Opublikowane badania dotyczące porównywalnej wielkości markerów biopsyjnych wykonanych ze stali nierdzewnej 316L nie wykazały przemieszczania się markerów ani ich istotnego nagrzewania się podczas testów z użyciem systemu RM o indukcji magnetycznej równej 1,5 T.
- 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.
- Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny.
- Pomimo że znane są właściwości hemostatyczne skrobi (polisacharydu), po zabiegu biopsji należy równolegle stosować standardowe metody zapewniania hemostazy.

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.

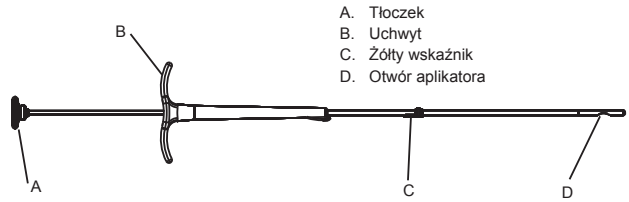
Wymagane wyposażenie

Do wprowadzenia znacznika tkankowego gruczołu sutkowego wymagany jest następujący sprzęt:

- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Odpowiednia sonda biopsyjna i system (patrz Tabela 1)
- Rękawiczki i serwety chirurgiczne
- Środek znieczulający o działaniu miejscowym
- Inne elementy wyposażenia, zależnie od potrzeb

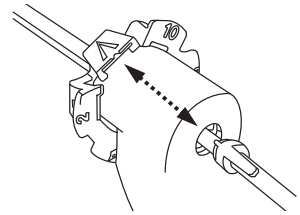
Sposób użycia

Patrz Ryc. 1 i 2.



Ryc. 1. Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego STARCHMARK®

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



Ryc. 2. Ustawienie aplikatora w sondzie

4. W pełni osadzić aplikator w sondzie. Zweryfikować właściwe ustawienie otworu aplikatora (D) względem komory biopsyjnej, sprawdzając położenie żółtego wskaźnika (C) względem białej strzałki na pokrętle sondy biopsyjnej (Ryc. 2).
5. Natychmiast wprowadzić wszystkie peletki, przesuwając tłoczek (A) do przodu.

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

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

   Przestroga: W przypadku napotkania oporu podczas usuwania aplikatora należy usunąć sondę wraz z aplikatorem z ciała pacjenta. Niezastosowanie się do tej instrukcji może skutkować złamaniem końcówki aplikatora.
8. Zamknąć komorę zbiorczą i usunąć sondę biopsyjną zgodnie ze wskazówkami producenta.
9. Zutylizować aplikator w odpowiedni sposób.
10. Za pomocą metod obrazowania zweryfikować ostateczne położenie znacznika.

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, aby dowiedzieć się, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Produkt montowany w Tajlandii.

StarchMark®

Emlőszövet-jelölő

11 G méretű Mammotome™ biopsziás szondával használható

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Eszközleírás

A StarchMark® emlőszövet-jelölő steril, egyszer használatos applikátor, amely 6 db felszívódó, poliszacharidból (keményítőből) készült pelletet, 1 db röntgenárnyékot adó beágyazott formázott drótot tartalmazó, politejsav-poliglikolsav alapú kopolimer (PLA/PGA) pelletet és 1 db polietilén-glikol tolópelletet tartalmaz.

1. táblázat. Termékinformáció

Termékkód	Formázott drót anyaga	Formázott drót alakja	Szondakompatibilitás
STMKMT11GSS	316L minőségű rozsdamentes acél		11 G méretű Mammotome™

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.

A biopsziás üreg feltárása érdekében a fecskendőszerű applikátor illeszkedik a Mammotome™ szondába. A pelletek a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

Alkalmazási terület

A StarchMark® 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 eszköz használata fennálló fertőzés esetén tilos.**
- **Az applikátorhegy törésének megelőzése érdekében eltávolítás közben kerülni kell az applikátor túlzott erőkifejtéssel történő húzását.**
- **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.**
- **Az eszközleírásban felsorolt anyagokkal szemben ismerten túlérzékeny pácienseknél az implantátum miatt allergiás reakció alakulhat ki.**
- **Használat után a termék biológiai veszélyforrást jelenthet. Kezelése és ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kell, hogy történjen.**

Óvintézkedések

- Az eszközt kizárólag a perkután biopsziás beavatkozásokban szakképzett orvosok használhatják.
- Tilos felhasználni, ha a terméket védő steril izolálóeszköz-rendszer vagy a termék csomagolása sérült.
- A rugalmas csövet tilos összehurkolni.
- A pelletek adagolásakor tartsa fenn a sárga jelzőbillentyű (C) és a biopsziás szondán lévő fehér nyíl pontos illeszkedését.
- Ellenőrizni kell, hogy megtörtént-e az összes pellet bejuttatása.
- 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.
- Felhasználás előtt gondosan meg kell vizsgálni az eszközt, így ellenőrizve annak sérülésmentességét. A terméket tilos felhasználni, ha nyilvánvalóan sérült, és/vagy a tű elgörbült.
- Tilos felhasználni, ha a hőmérsékletjelző fekete.
- Bár a keményítő (poliszacharid) 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.

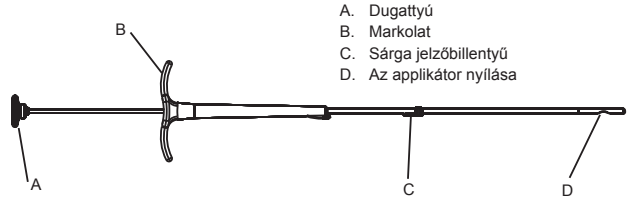
Szükséges felszerelések

Az emlőszövet-jelölő elhelyezéséhez az alábbi felszerelések szükségesek:

- Megfelelő képalkotó eszköz és tartozékai
- Megfelelő biopsziás szonda és rendszer (lásd: 1. táblázat)
- Sebészkesztyű és izolálókendők
- Helyi érzéstelenítő
- Egyéb felszerelések szükség szerint

Használati útmutató

A szövegben hivatkozott elemeket az Lásd 1. és 2. ábra. lehet megtekinteni.



1. ábra. A StarchMark® emlőszövet-jelölő eszköz

1. Végezzen „száraz tapogatást”, ezzel biztosítva, hogy a mintavételi horonyban ne legyenek szövetek.
2. Standard aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból az applikátort, és ellenőrizze, nem sérült-e. Távolítsa el a hegyvédőt.
3. Illessze be az applikátort a biopsziás eszközbe. Tolja előre az applikátort a sárga jelzőbillentyű (C) és a biopsziás szonda állítótárcsáján lévő fehér nyíl egy vonalba igazításához. Lásd: 2. ábra.



2. ábra. Az applikátor beigazítása a szondában

4. Teljesen illessze be a biopsziás szondába az applikátort. A sárga jelzőbillentyű (C) és a biopsziás szonda állítótárcsáján lévő fehér nyíl megfelelő egymáshoz igazításának ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy az applikátor nyílásának (D) és a biopsziás kamrának az illeszkedése megfelelő (2. ábra).
5. A dugattyú (A) előretolásával azonnal válassza le az összes pelletet.

Megjegyzés: leválasztás közben ne húzza meg az applikátor markolatát (B), mert ez a leválasztás sikertelenségét okozhatja.

6. Forgassa el 180°-kal a biopsziás eszköz kanüljét, hogy a mintatartó kamrát és a beadagolt pelleteket eltávolítsa egymástól.
7. Vegye ki az applikátort a biopsziás eszközből.

   Vigyázat! Ha az applikátor eltávolítása közben ellenállást érez, a szondából és applikátorból álló teljes szerelvényt el kell távolítani a páciensből. Ellenkező esetben eltörhet az applikátorhegy.
8. Zárja be a mintatartó kamrát, és távolítsa el a biopsziás eszközt a gyártó utasításai szerint.
9. Ártalmatlanítsa az applikátort az előírások szerint.
10. Ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét képalkotó eljárás segítségével.

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 vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, rendelkezésre áll-e a termékre vonatkozóan további információ.

Összeszerelés helye: Thaiföld.

STARCHMARK®

Značkovač prsní tkáně

Pro použití s bioptickou sondou Mammotome™ 11 G

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

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

Popis zařízení

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

Tabulka 1. Informace o produktu

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

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.

Aplikátor podobný injekční stříkačce se zasune do zařízení Mammotome™ a získá přístup do dutiny po biopsii. Pelety se umísťují aplikátorem pomocí bioptického zařízení do dutiny po biopsii.

Indikace použití

Značkovač prsní tkáně STARCHMARK® 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.**
- **Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.**
- **Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby se neodlomil hrot aplikátoru.**
- **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.**
- **U pacientek se známou přecitlivělostí na materiály uvedené v popisu zařízení se může rozvinout alergická reakce na tento implantát.**
- **Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.**

Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři kvalifikovaní pro perkutánní biopsii.
- Pokud je narušena sterilní bariéra nebo poškozen obal, produkt nepoužívejte.
- Vyvarujte se zauzlení ohebné hadičky.
- Při zavádění pelet zachovávejte správné vyrovnání žlutého indikátoru (C) s bílou šipkou na bioptické sondě.
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny pelety.
- 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.
- Zařízení před použitím důkladně prohlédněte a ověřte, že nebylo poškozeno. Nepoužívejte, pokud je produkt zjevně poškozen a/nebo je jehla ohnutá.
- Produkt nepoužívejte, pokud je Indikátor teploty černý.
- Přestože má škrob (polysacharid) 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.

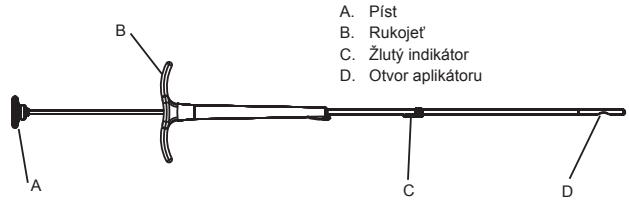
Potřebné vybavení

K zavedení značkovače prsní tkáně je zapotřebí následující vybavení:

- Vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- Odpovídající sonda a systém pro biopsii (viz Tabulka 1)
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Další vybavení dle potřeby

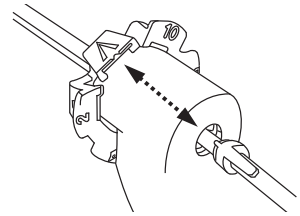
Pokyny k použití

Viz Obrázky 1 a 2.



Obrázek 1. Značkovač prsní tkáně STARCHMARK®

1. Proveďte „punkci nasucho“, abyste se ujistili, že v zářezu pro vzorek není tkáň.
2. Standardní aseptickou technikou vyjměte aplikátor z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen. Sejměte kryt hrotu.
3. Vložte aplikátor do bioptického zařízení. Zasuňte aplikátor tak, aby žlutá značka Indikátoru (C) byla v rovině s bílou šipkou na ovládacím kolečku bioptické sondy. Viz Obrázek 2.



Obrázek 2. Vyrovnání aplikátoru v sondě

4. Aplikátor zasaďte úplně do bioptické sondy. Ověřte správné vyrovnání otvoru aplikátoru (D) s bioptickou komůrkou tak, že zajistíte správné vyrovnání žluté značky indikátoru (C) s bílou šipkou na ovládacím kolečku bioptické sondy (Obrázek 2).
5. Okamžitě zaveďte všechny pelety zasunutím pístu (A).

   Poznámka: Při umísťování netahejte za rukojeť aplikátoru (B), umístění by se nemuselo zdařit.
6. Otočte kanylou bioptického zařízení o 180°, až je komůrka pro vzorek vzdálena od zavedených pelet.
7. Vyjměte aplikátor z bioptického zařízení.

   Upozornění: Pokud je při vyjímání aplikátoru zjištěn odpor, vytáhněte celou sestavu sondy s aplikátorem z těla pacienta. Pokud tak neučiníte, může se odlomit hrot aplikátoru.
8. Uzavřete komůrku pro vzorek a vyjměte bioptické zařízení podle pokynů výrobce.

9. Aplikátor řádně zlikvidujte.
10. Zobrazením potvrďte konečnou polohu značky.

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, aby zjistil, zda jsou k dispozici další informace o produktu.

Sestaveno v Thajsku.

StarchMark®

Meme Dokusu İşaretleyicisi

11 Kalibre Mammotome™ Biyopsi Probu ile Kullanım İçindir

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

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

Cihaz Tanımı

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

Tablo 1. Ürün Bilgileri

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
STMKMT11GSS	316L Paslanmaz Çelik		11G Mammotome™

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.

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

Kullanım Endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

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.**
- **Enfeksiyon varken kullanmayın.**
- **Uygulayıcının ucunun kırılmaması için Uygulayıcı çıkarılırken aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.**
- **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.**
- **Cihaz açıklamasında belirtilen malzemelere aşırı duyarlılığı olan hastalar, bu implanta karşı alerjik reaksiyon gösterebilirler.**
- **Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.**

Önlemler

- Bu cihaz yalnızca perkütan biyopsi prosedürlerinde eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Esnek tüpü bükmeyin.
- Pelletleri dağıtırken Sarı Gösterge Anahtarının (C) biyopsi probunun kırmızı okuyla doğru hizalanmasını sağlayın.
- Tüm pelletlerin dağıtıldığından emin olun.
- Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayımlanmış çalışmalarda, 1,5T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.
- Cihazın zarar görmemiş olduğunu teyit için kullanmadan önce cihazı dikkatlice kontrol edin. Belirgin bir ürün hasarı mevcutsa ve/veya iğne eğilmişse ürünü kullanmayın.
- Sıcaklık Göstergesi siyah ise kullanmayın.
- Nişasta (polisakkarit) 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.

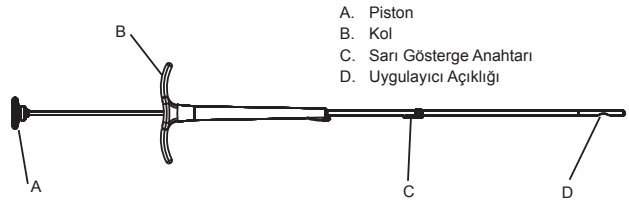
Gerekli Ekipman

Meme dokusu işaretleyicisini yerleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

- Uygun görüntüleme yöntemi ve aksesuarları
- Uygun biyopsi probu ve sistemi (Tablo 1'e bakın)
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestezik
- Gerekli diğer ekipmanlar

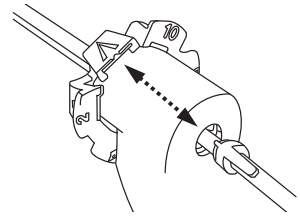
Kullanma Talimatları

Aşağıda Şekil 1 ve 2'ye bakın.



Şekil 1. StarchMark® Meme Doku İşaretleyicisi

1. Örnek çentiğinde doku kalmaması için "kuru ilik" tekniğini uygulayın.
2. Standart aseptik tekniği kullanarak, Uygulayıcıyı ambalajından çıkarın ve hasar bakımından inceleyin. Uç kapağını çıkarın.
3. Uygulayıcıyı biyopsi cihazının içine sokun. Sarı Gösterge Anahtarını (C) biyopsi probunun parmak tekeri üzerindeki beyaz ok ile hizalamak için Uygulayıcıyı ilerletin. Şekil 2'ye bakın.



Şekil 2. Prob içinde Uygulayıcının hizalanması

4. Uygulayıcıyı biyopsi probunun içine tamamen oturtun. Sarı Gösterge Anahtarının (C) biyopsi probunun parmak tekeri üzerindeki beyaz ok ile uygun şekilde hizalanmasını sağlayarak (Şekil 2) Uygulayıcı Açıklığının (D) biyopsi bölmesi ile gereken şekilde hizalandığını doğrulayın.
5. Pistonu (A) ilerleterek tüm pelletleri hemen yerleştirin.

   Not: Yerleştirme hatasına yol açabileceğinden, yerleştirme sırasında Uygulayıcı Kolunu (B) çekmeyin.
6. Örnek bölmesini uygulanan pelletlerden uzağa konumlandırmak için biyopsi cihazı kanülünü 180° döndürün.
7. Uygulayıcıyı biyopsi cihazından çıkarın.

   Dikkat: Uygulayıcı çıkarılırken direnç hissedilirse tüm prob/Uygulayıcı düzeneğini hasta vücudundan çıkarın. Bunun yapılmaması Uygulayıcı ucunun kırılmasına neden olabilir.

8. Örnek bölmesini kapatın ve biyopsi cihazını üreticinin talimatları doğrultusunda çıkarın.
9. Uygulayıcıyı uygun bir şekilde atın.
10. Görüntüleme yardımıyla işaretleyicinin son konumunu 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 ve ürünün kullanılması arasında 36 ay geçmiş olması halinde, kullanıcı ek ürün bilgileri bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular'ı aramalıdır.

Tayland'da monte edilmiştir.

StarchMark®

Маркер Ткани Молочной Железы

Для Использования с Биопсийным Зондом Mammotome™ Калибра 11

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® представляет собой стерильный одноразовый Аппликатор, содержащий 6 рассасываемых гранул из полисахарида (крахмала), 1 гранулу из сополимера полимолочной кислоты/полигликолиевой кислоты (ПМК/ПГК) с заключенной в ней рентгеноконтрастной проволочной формой и выталкиваемую гранулу из полиэтиленгликоля.

Таблица 1. Информация Об Изделии

Код Изделия	Материал Проволочной Формы	Контур Проволочной Формы	Совместимый Зонд
STMKMT11GSS	Нержавеющая Сталь 316L		11G Mammotome™

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.

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

Показания К Применению

Маркер Ткани Молочной Железы StarchMark® 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.**
- **Запрещается использовать устройство при наличии инфекции.**
- **Приложение чрезмерного усилия при извлечении аппликатора может привести к повреждению наконечника Аппликатора.**
- **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.**
- **Пациенты с известной повышенной чувствительностью к материалам, указанным в описании устройства, могут испытывать аллергическую реакцию на имплантат.**
- **После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормами.**

Меры Предосторожности

- Данное устройство должно использоваться врачами, обученными проведению чрескожной биопсии.
- Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены.
- Не перегибайте гибкую трубку.
- При введении гранул убедитесь в правильном совмещении Желтой Стрелки-указателя (C) с белой стрелкой на биопсийном зонде.
- Убедитесь, что введены все гранулы.
- Опубликованные исследования соразмерных маркеров места биопсии из нержавеющей стали марки 316L указывают на отсутствие движения маркера и его незначительное нагревание при тестировании в системе МРТ с напряженностью поля 1,5 Т.
- Перед использованием тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.
- Запрещается использовать, если Индикатор Температуры имеет черный цвет.
- Несмотря на то что крахмал (полисахарид) 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;
- Соответствующий биопсийный зонд и система (см. таблицу 1);
- Хирургические перчатки и простыни;
- Местный анестетик;
- Другое необходимое оборудование.

Указания по Применению

См. рис. 1 и 2.

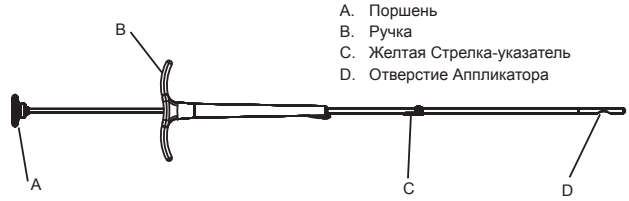


Рис. 1. Маркер Ткани Молочной Железы StarchMark®

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

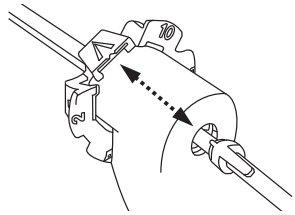


Рис. 2. Выравнивание аппликатора в зонде

4. Плотно закрепите Аппликатор в биопсийном зонде. Убедитесь в правильном совмещении отверстия Аппликатора (D) с камерой устройства для биопсии, надлежащим образом совместив Желтую Стрелку-указатель (C) с белой стрелкой на дисковом переключателе биопсийного зонда (рис. 2).
5. Продвигая Поршень (A), незамедлительно введите все гранулы.

   Примечание. Не тяните Ручку Аппликатора (B) во время введения гранул, это может привести к нарушению его работы.
6. Поверните канюлю устройства для биопсии на 180°, чтобы заборная камера находилась на некотором расстоянии от вводимых гранул.
7. Извлеките Аппликатор из устройства для биопсии.

   Предупреждение. Если в момент извлечения Аппликатора ощущается сопротивление, извлеките целиком блок зонда/Аппликатора из тела пациента. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению наконечника Аппликатора.
8. Закройте заборную камеру и извлеките устройство для биопсии, соблюдая инструкции производителя.
9. Утилизируйте Аппликатор надлежащим образом.
10. Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не 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 и узнать, не появилось ли дополнительной информации по данному изделию.

Собрано в Таиланде.

StarchMark®

乳房組織標記

搭配 11 號 Mammotome™ 切片探針

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

表 1. 產品資訊

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

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。

注射器型導引器可搭配 Mammotome™，進入切片腔內。彈丸劑是透過切片裝置從導引器植入切片腔。

使用適應症

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

禁忌症

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。**
- **存在感染時，請勿使用。**
- **取出導引器時避免過度施力，以免導引器尖端破裂。**
- **本裝置僅供單次使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，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。**
- **已知對裝置說明中所列之材質過敏的病患可能對本植入物產生過敏性反應。**
- **本產品使用後可能產生生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。**

預防措施

- 只有受過經皮切片程序訓練的醫師，才能使用本裝置。
- 如果產品消毒屏障系統或包裝受損，請勿使用。
- 請勿扭結軟管。
- 在投放彈丸劑時，將黃色箭頭 (C) 與切片探針的白色箭頭正確對齊。
- 確定所有彈丸劑都已投放。
- 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。
- 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。
- 如果溫度指示標籤是黑色的，請勿使用。
- 雖然澱粉（多糖類） 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
- 適當的切片探針和系統（參見表 1）
- 手術手套與鋪單
- 局部麻醉用品
- 其他器材（視需要）

使用說明

請參閱圖 1 和圖 2。

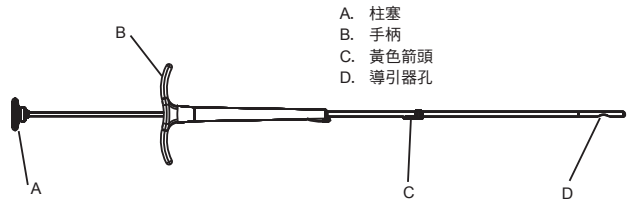


圖 1. StarchMark® 乳房組織標記

1. 執行「乾抽」，確定樣本切口沒有組織。
2. 使用標準無菌技術，從包裝取出導引器，然後檢查是否受損。取下尖端外蓋。
3. 將導引器插入切片裝置。推進導引器，將黃色箭頭 (C) 與切片探針拇指輪的白色箭頭對齊。請參閱圖 2。

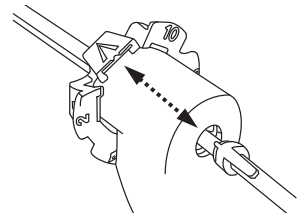


圖 2. 在探針對齊導引器

4. 在切片探針完全固定導引器。確定黃色箭頭 (C) 正確對齊切片探針拇指輪的白色箭頭（圖 2），即可確認導引器孔 (D) 正確對齊切片腔。
5. 推進柱塞 (A)，即可立即植入所有彈丸劑。
   註：植入時避免拉動導引器手柄 (B)，否則植入可能失敗。
6. 將切片裝置套管旋轉 180°，讓樣本腔離開已投放的彈丸劑。
7. 從切片裝置取出導引器。
   警示：如果取出導引器時受阻，從病患取出整個探針/導引器組件。否則可能導致導引器尖端破裂。
8. 根據製造商的說明，關上樣本腔並取出切片裝置。
9. 妥善棄置導引器。
10. 以造影確認最終的標記位置。

保固

Bard Peripheral Vascular 公司針對首次購買此產品者，提供自首次購買之日起一年的保固，保證產品材料與技術無瑕疵，本產品保固範圍涵蓋之責任僅限由 Bard Peripheral Vascular 公司全權決定之故障產品維修與替換，或退回您所支付的淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

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

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

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

組裝地：泰國。

STARCHMARK®

유방 조직 마커

적용 제품: 11게이지 Mammotome™ 생검 프로브

한국어

사용 지침

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

장치 설명

STARCHMARK® 유방 조직 마커는 분해성 다당류(전분) 펠릿 6개, 방사선 불투과성 와이어폼이 내장된 PLA/PGA(폴리락틱 산/폴리글리콜 산) 기반 혼성 중합체 펠릿 1개 및 폴리에틸렌 글리콜 푸시 펠릿을 포함하는 일회용 멸균 애플리케이터입니다.

표 1. 제품 정보

제품 코드	와이어폼 소재	와이어폼 모양	프로브 호환성
STMKMT11GSS	316L 스테인리스 스틸		11G Mammotome™

와이어폼은 생검 부위에 장시간 방사선 표시를 하기 위한 것입니다. 다당류(전분) 펠릿은 출혈의 통제 및 관리에 도움을 주기 위해 체액을 흡수합니다. 이러한 펠릿은 기본적으로 약 2주 내에 재흡수됩니다.

주사기 형태의 애플리케이터는 생검 공동에 들어가도록 Mammotome™에 잘 들어 맞습니다. 펠릿은 생검 장치를 통해 애플리케이터에서 생검 공동으로 배치됩니다.

사용 지시사항

STARCHMARK® 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.**
- **감염이 있는 경우 사용하면 안 됩니다.**
- **애플리케이터 팁의 파손을 방지할 수 있도록 과도한 힘을 가해서 애플리케이터를 분리하지 마십시오.**
- **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.**
- **장치 설명에 명시된 재료에 대해 기존의 과민성 반응이 있는 환자는 본 임플란트에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.**
- **사용 후, 본 제품은 생물학적 위험 물질이 될 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.**

주의 사항

- 경피 생검 시술을 훈련받은 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다.
- 제품의 멸균 장벽 시스템 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 유연한 튜브가 꼬이지 않도록 주의하십시오.
- 펠릿을 배치할 때 노란색 지시계 키(C)가 생검 프로브의 흰색 화살표에 잘 맞도록 합니다.
- 모든 펠릿을 잘 배치하십시오.
- 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.
- 사용 전, 기기가 손상되지 않았는지 주의 깊게 검사하십시오. 제품 손상이 육안으로 확인되는 경우 및/또는 바늘이 휘어진 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 온도 표시기가 검은색이면 사용하지 마십시오.
- 전분(다당류)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 기기가 필요합니다.

- 적절한 영상 기법 및 부속품
- 적절한 생검 프로브 및 시스템(표 1 참조)
- 수술 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- 기타 필요 기기

사용 지침

그림 1 및 2를 참조하십시오.

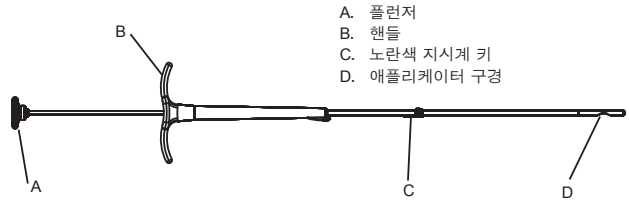


그림 1. STARCHMARK® 유방 조직 마커

1. 샘플 노치에 조직이 남아 있지 않도록 " 건성 천자 " 를 수행하십시오.
2. 표준 무균 기법을 사용하여 포장에서 애플리케이터를 꺼내고 손상된 부분이 없는지 확인합니다. 팁 덮개를 제거합니다.
3. 생검 장치에 애플리케이터를 끼웁니다. 노란색 지시계 키(C)가 생검 프로브의 썸휠에 있는 흰색 화살표에 맞을 때까지 애플리케이터를 밀어줍니다. 그림 2를 참조하십시오.

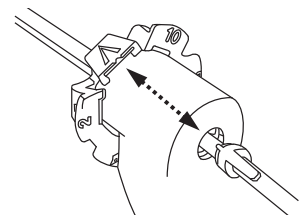


그림 2. 프로브에 애플리케이터 맞추기

4. 애플리케이터를 생검 프로브에 완전히 끼웁니다. 노란색 지시계 키(C)가 생검 프로브의 썸휠에 있는 흰색 화살표에 잘 맞도록 생검 챔버에 애플리케이터 구경(D)을 잘 맞춰 끼웁니다(그림 2).
5. 플런저(A)를 밀어 모든 펠릿을 즉시 배치합니다.

   참고: 배치가 잘못될 수 있으므로 배치 중에 애플리케이터 핸들(B)을 당기지 마십시오.
6. 생검 장치 캐뉼라를 180도 회전하여 배치된 펠릿에서 샘플 챔버가 멀리 떨어지도록 합니다.
7. 생검 장치에서 애플리케이터를 분리합니다.

   주의: 애플리케이터를 분리할 때 저항이 느껴질 경우 전체 프로브/애플리케이터 조립품을 환자로부터 제거하십시오. 이렇게 하지 않으면 애플리케이터 팁이 파손될 수 있습니다.
8. 제조업체 지시에 따라 샘플 챔버를 닫고 생검 장치를 분리합니다.
9. 애플리케이터를 적절하게 폐기합니다.
10. 영상을 통해 최종 마커 위치를 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 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
Rintakudosmerkki
Brystvevsmarkør
Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego
Emlőszövet-jelölő
Značkovač Prsní Tkáně
Meme Dokusu İşaretleyicisi
Маркер Тканей Молочных Желез
乳房組織標記
유방 조직 마커



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Gauge Size
Calibre
Gauge-Maß
Calibro
Tamaño de calibre
Gauge-maat
Calibre
Μέγεθος gauge
Gauge-str.
Kaliber
G-koko
Gaugestørrelse
Rozmiar igły
Tűátmérő
Velikost Měřidla
Kalibre Boyutu
Калибр
規格尺寸
게이지 크기



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.

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



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



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



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

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

Bard et StarchMark sont des marques 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 und StarchMark sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

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

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

Bard en StarchMark zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

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

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

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

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

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

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

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

A Bard és a StarchMark a C.R. Bard, Inc. vagy valamely kapcsolt vállalkozásának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosaik által birtokolt védjegy.

Bard a StarchMark 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 ve StarchMark, C.R. Bard, Inc. ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır veya yan şirketleridir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bard и StarchMark — это товарные знаки и (или) зарегистрированные товарные знаки компании C.R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Bard 和 StarchMark 是 C.R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。所有其他商標為其所有人之所屬財產。

Bard 및 StarchMark는 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

BAW1367300 Rev. 1 11/18