StarchMark®

StarchMark® Breast Tissue Marker

For use with EnCor® Biopsy Probes

ENGLISH

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION

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

Product Code	Wireform Material	Wireform Shape	Probe Compatibility
STMKEC10GSS	316L stainless steel		10G EnCor®
STMKEC7GSS	316L stainless steel		7G EnCor®

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 EnCor® probe to access the biopsy cavity. Pellets are deployed from the Applicator through the biopsy device into the biopsy cavity.

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- This product should only be used by a physician who is competely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of breast tissue marker placement.
- Do not use this product if the sterile barrier has been previously opened or if the package is damaged.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Do not kink the flexible tube.
- Maintain correct alignment of the yellow indicator key (D in Figure 1) with the red arrow of the biopsy probe when dispensing pellets.
- Ensure that all pellets are dispensed.
- Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.
- Store at temperatures below 25ºC (77ºF).
- Do not use if temperature dot is black.
- Although starch (polysaccharide) has known hemostatic properties, the user should continue to employ standard methods for obtaining hemostasis following the biopsy procedure.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

HOW SUPPLIED

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

EQUIPMENT REQUIRED

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

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

DIRECTIONS FOR USE

Refer to Figure 1 for Applicator diagram.

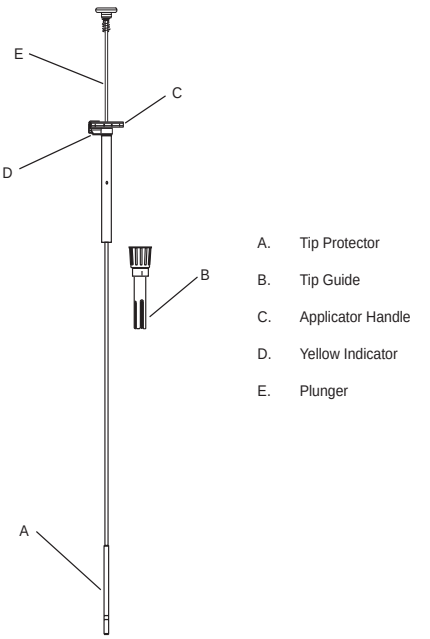


Figure 1 – Applicator

1. Perform a “dry tap” to ensure that the sample notch is clear of tissue.
2. Using standard aseptic technique, remove the Applicator from the package and inspect for damage. Remove Tip Protector (A).
3. Press the “Marker or Anesthetic” button on the Control Module.
4. Remove the Port Cap from of the Sample Chamber of the probe.

5. Insert Tip Guide (B) into Sample Chamber. Ensure that the Tip Guide is fully inserted. Refer to Figure 2.

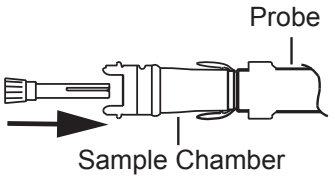


Figure 2: Insert Tip Guide into Sample Chamber

6. Remove the Tip Protector from the Applicator.
7. Insert the Applicator through the Tip Guide (B) into the biopsy probe.
   Note: A small amount of resistance may be felt as the Applicator Handle (C) passes through the Tip Guide.
8. When the Applicator contacts the proximal end of the probe, rotate the Applicator, if necessary, and continue to advance the handle.
9. Advance the Applicator to align the Yellow Indicator (D) with the red arrow of the biopsy probe. Refer to Figure 3.

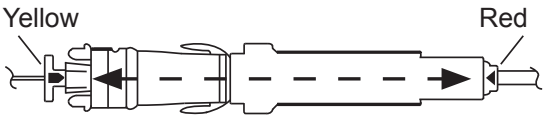


Figure 3: Applicator alignment in probe

Caution: To properly deploy pellets, the Applicator Yellow Indicator (D) must be fully seated against the probe and aligned with the red arrow. See Figure 4.

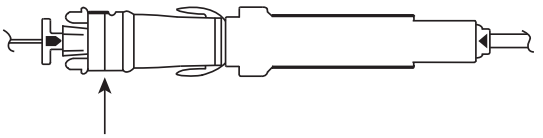


Figure 4: Fully seated Applicator in probe

10. Immediately deploy all pellets by advancing the Plunger (E).
    Note: Avoid pulling the Applicator Handle during deployment which could cause deployment failure.
11. Rotate the biopsy device 180° to position the Sample Chamber away from the dispensed pellets.
12. 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.
13. Dispose of the Applicator properly.
14. Confirm final marker position with imaging.

WARRANTY

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

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

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

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

Assembled in Thailand.

StarchMark®

Marqueur de tissu mammaire StarchMark®
À utiliser avec des sondes de biopsie EnCor®

FRANÇAIS

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

MODE D'EMPLOI

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

Code produit	Matériau du fil métallique	Forme du fil métallique	Compatibilité de la sonde
STMKEC10GSS	Acier inoxydable 316L		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	Acier inoxydable 316L		7 G EnCor®

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 la sonde EnCor® pour accéder à la cavité de biopsie. Les culots sont déployés depuis l'applicateur dans la cavité de biopsie en passant par le dispositif de biopsie.

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

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

AVERTISSEMENTS
- **Faire preuve de prudence en cas de pose à proximité d'un implant mammaire, pour éviter toute perforation de la capsule de l'implant.**
- **Ne pas utiliser en présence d'une infection.**
- **Éviter d'utiliser une force excessive pour retirer l'applicateur afin de ne pas rompre son embout.**
- **Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.**
- **Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.**

PRÉCAUTIONS
- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin ayant une parfaite connaissance des indications, contre-indications, restrictions, résultats habituels et effets indésirables possibles de la pose d'un marqueur de tissu mammaire.
- Ne pas utiliser ce produit si la barrière stérile a été ouverte ou si l'emballage est endommagé.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
- Ne pas entortiller le tube flexible.
- Maintenir un alignement correct de la touche d'indication jaune (D sur la figure 1) avec la flèche rouge 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.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Ne pas utiliser si le point de température est noir.
- Bien que l'amidon (polysaccharide) soit doté de propriétés hémostatiques connues, l'utilisateur doit continuer d'utiliser des méthodes standard afin d'obtenir une hémostase suite à une procédure de biopsie.

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

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

MATÉRIEL REQUIS
L'équipement suivant est nécessaire au placement du marqueur de tissu mammaire :
- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Sonde de biopsie appropriée
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel, si nécessaire

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

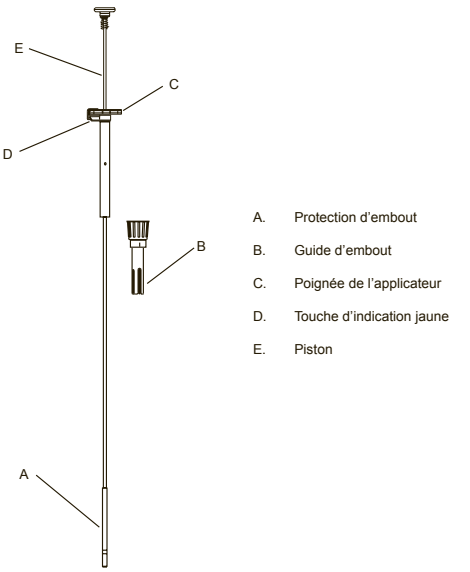


Figure 1 – Applicateur

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 (A).

3. Appuyer sur le bouton « Marker or Anesthetic » (Marqueur ou Anesthésique) du module de contrôle.
4. Retirer le bouchon du port de la chambre de prélèvement de la sonde.
5. Insérer le guide d'embout (B) dans la chambre de prélèvement. S'assurer que le guide d'embout est inséré à fond. Se référer à la figure 2.

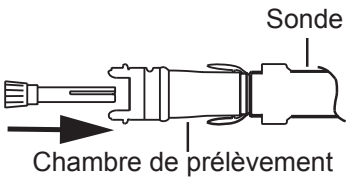


Figure 2 : Insérer le guide d'embout dans la chambre de prélèvement

6. Retirer le cache de l'embout de l'applicateur.
7. Insérer l'applicateur dans la sonde de biopsie par le guide d'embout (B).
   Remarque : Une légère résistance peut se faire sentir lorsque la poignée de l'applicateur (C) est insérée dans le guide d'embout.
8. Lorsque l'applicateur entre en contact avec l'extrémité proximale de la sonde, le tourner, si besoin est, et continuer à faire avancer la poignée.
9. Faire avancer l'applicateur pour aligner l'indicateur jaune (D) avec la flèche rouge de la sonde de biopsie. Se référer à la figure 3.

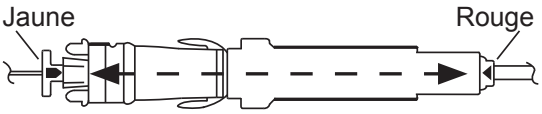


Figure 3 : Alignement de l'applicateur dans la sonde

Attention : Pour pouvoir déployer correctement les culots, l'indicateur jaune de l'applicateur (D) doit être installé complètement contre la sonde et être aligné avec la flèche rouge. Voir la figure 4.

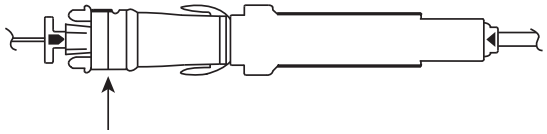


Figure 4 : Applicateur complètement installé dans la sonde

10. Déployer immédiatement tous les culots en faisant avancer le piston (E).
    Remarque : Éviter de tirer sur la poignée de l'applicateur pendant le déploiement, car cela pourrait le faire échouer.
11. Tourner le dispositif de biopsie de 180° pour éloigner la chambre de prélèvement des culots distribués.
12. Retirer l'applicateur du dispositif de biopsie.
    Attention : En cas de résistance lors du retrait de l'applicateur, retirer l'ensemble sonde/applicateur complet du patient. Dans le cas contraire, l'embout de l'applicateur risque de casser.
13. Jeter l'applicateur comme il convient.
14. Contrôler la position finale du marqueur par imagerie.

GARANTIE

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

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

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

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

Assemblé en Thaïlande.

StarchMark®

StarchMark®-Marker für Brustgewebe
Zur Verwendung mit EnCor®-Biopsiesonden

DEUTSCH

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Produktcode	Formdrahtmaterial	Formdraht-kontur	Sonden-kompatibilität
STMKEC10GSS	316L-Edelstahl		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	316L-Edelstahl		7 G EnCor®

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

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

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

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

WARNHINWEISE
- **Bei Befestigungen in der Nähe eines Brustimplantats vorsichtig vorgehen, um Punktionen der Implantatkapsel zu vermeiden.**
- **Bei Vorliegen einer Infektion nicht verwenden.**
- **Beim Entfernen des Applikators übermäßigen Kraftaufwand vermeiden, um das Brechen der Applikatorspitze zu vermeiden.**
- **Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen, schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.**
- **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/ oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**

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

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

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

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG
Für die Platzierung des Brustgewebemarkers wird die folgende Ausrüstung benötigt:
- Geeignete Bildgebungsmodalität und Zubehör
- Geeignete Biopsiesonde
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Weitere Ausrüstung nach Bedarf

GEBRAUCHSANWEISUNG
Siehe die Applikatorskizze in Abbildung 1.

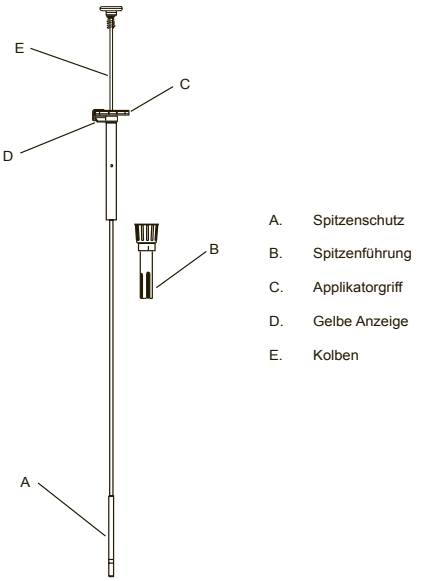


Abbildung 1 – Applikator

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. Spitzenschutz (A) entfernen.

3. Die Taste „Marker or Anesthetic“ (Marker oder Anästhetikum) am Steuermodul drücken.
4. Portkappe von der Biopsatkammer der Sonde entfernen.
5. Spitzenführung (B) in die Biopsatkammer einführen. Sicherstellen, dass die Spitzenführung vollständig eingeführt ist (siehe Abbildung 2).

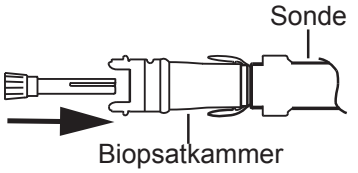


Abbildung 2: Spitzenführung in die Biopsatkammer einführen

6. Spitzenschutz vom Applikator entfernen.
7. Applikator durch die Spitzenführung (B) hindurch in die Biopsiesonde einführen.
   Hinweis: Während der Applikatorgriff (C) die Spitzenführung passiert, kann ein geringer Widerstand spürbar sein.
8. Wenn der Applikator das proximale Sondenende berührt, den Applikator erforderlichenfalls drehen und das Vorschieben des Griffs fortsetzen.
9. Applikator vorschieben, bis die gelbe Anzeige (D) mit dem roten Pfeil der Biopsiesonde ausgerichtet ist (siehe Abbildung 3).

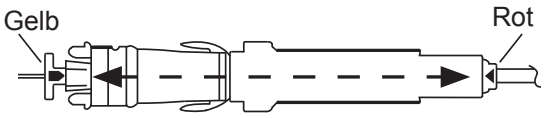


Abbildung 3: Ausrichtung des Applikators in der Sonde

Achtung: Für die ordnungsgemäße Pellet-Freisetzung muss die gelbe Applikatoranzeige (D) vollständig an der Sonde anliegen und mit dem roten Pfeil ausgerichtet sein (siehe Abbildung 4).

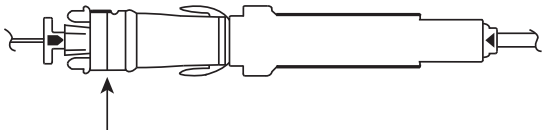


Abbildung 4: Vollständig in der Sonde sitzender Applikator

10. Unverzüglich alle Pellets freisetzen; dazu den Kolben (E) vorschieben.
    Hinweis: Beim Freisetzen möglichst nicht am Applikatorgriff ziehen, da dies zum Fehlschlagen der Freisetzung führen könnte.
11. Das Biopsiegerät um 180° drehen, um die Biopsatkammer von den abgegebenen Pellets weg zu positionieren.
12. Applikator aus dem Biopsiegerät entfernen.
    Achtung: Ist beim Entfernen des Applikators Widerstand spürbar, die gesamte Sonden-/Applikator-Einheit vom Patienten entfernen. Andernfalls kann es zum Bruch der Applikatorspitze kommen.
13. Applikator ordnungsgemäß entsorgen.
14. Die endgültige Markerposition mittels Bildgebung bestätigen.

GARANTIE

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

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

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

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

Zusammengebaut in Thailand.

StarchMark®

Marcatore tissutale del tessuto mammario StarchMark®
Da utilizzare con le Sonde Per Biopsia EnCor®

ITALIANO

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Codice prodotto	Materiale del filo sagomato	Forma del filo sagomato	Compatibilità della sonda
STMKEC10GSS	Acciaio inossidabile 316L		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	Acciaio inossidabile 316L		7 G EnCor®

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

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

INDICAZIONI PER L'USO
Il marcatore tissutale del tessuto mammario StarchMark® deve essere utilizzato per marcare radiograficamente il tessuto mammario durante una procedura di biopsia mammaria percutanea.

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

AVVERTENZE
- **Prestare attenzione quando si colloca nei pressi di una protesi mammaria per evitare la puntura della capsula dell'impianto.**
- **Non usare in caso di infezione.**
- **Non applicare forza eccessiva durante la rimozione dell'applicatore per evitare di rompere la punta dell'applicatore.**
- **Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.**
- **Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.**

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

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

FORMATO DI VENDITA
Il marcatore tissutale del tessuto mammario StarchMark® è fornito sterile ed è monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

ATTREZZATURA NECESSARIA
La seguente attrezzatura è necessaria per posizionare il marcatore tissutale del tessuto mammario:
- Appropriata modalità di imaging e relativi accessori
- Sonda per biopsia appropriata
- Guanti e teli chirurgici
- Anestesia locale
- Altri prodotti secondo necessità

ISTRUZIONI PER L'USO
Si veda la Figura 1 per lo schema dell'applicatore.

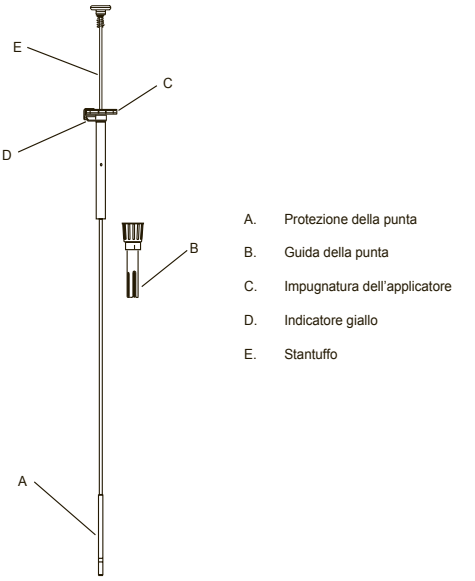


Figura 1 - Applicatore

1. Eseguire "un'aspirazione" per assicurarsi che la tacca del campione sia libera di tutto il tessuto.
2. Usando la normale tecnica asettica, rimuovere l'applicatore dalla confezione e controllare che non sia danneggiato. Rimuovere la protezione della punta (A).

3. Premere il pulsante “Marker or Anesthetic” (Marcatore o Anestetico) sul Modulo di controllo.
4. Rimuovere il tappo della porta dalla camera per il campione della sonda.
5. Inserire la guida della punta (B) nella camera per il campione. Assicurarsi che la guida della punta sia completamente inserita. Fare riferimento alla Figura 2.

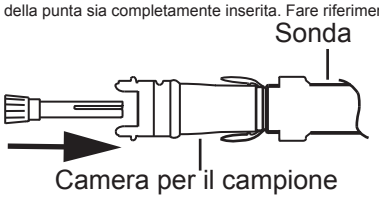


Figura 2. Inserire la guida della punta nella camera per il campione

6. Rimuovere la protezione della punta dall’applicatore.
7. Posizionare l’applicatore attraverso la guida della punta (B) nella sonda per biopsia.
   Nota: durante l’attraversamento della guida della punta dell’impugnatura dell’applicatore (C), potrebbe essere avvertita una certa resistenza.
8. Quando l’applicatore entra in contatto con l’estremità prossimale della sonda, ruotare l’applicatore, ove necessario, e continuare a far avanzare l’impugnatura.
9. Far avanzare l’applicatore per allineare l’indicatore giallo (D) con la freccia rossa della sonda per biopsia. Fare riferimento alla Figura 3.

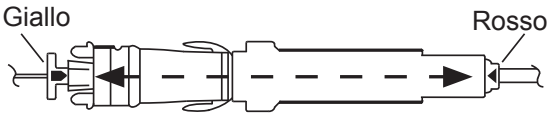


Figura 3. Allineamento dell’applicatore nella sonda

Attenzione: per distribuire correttamente i pellet, l’indicatore giallo dell’applicatore (D) deve essere completamente inserito nella sonda e allineato con la freccia rossa. Vedere Figura 4.

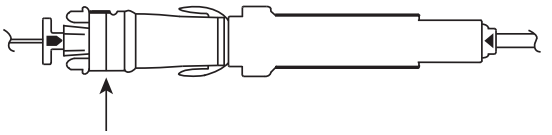


Figura 4. Applicatore completamente inserito nella sonda

10. Distribuire immediatamente tutti i pellet facendo avanzare lo stantuffo (E).
    Nota: evitare di tirare l’impugnatura dell’applicatore durante la distribuzione, perché ciò provocherebbe problemi al rilascio.
11. Ruotare il dispositivo per biopsia di 180 gradi per posizionare la camera per il campione lontano dai pellet distribuiti.
12. Estrarre l’applicatore dal dispositivo per biopsia.
    Attenzione: se si avverte resistenza durante la rimozione dell’applicatore, rimuovere tutto il gruppo sonda/applicatore dal paziente. Una mancata esecuzione di questa azione potrebbe provocare la rottura della punta dell’applicatore.
13. Smaltire l’applicatore in modo appropriato.
14. Confermare la posizione finale del marcatore mediante imaging.

GARANZIA

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

NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. 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.

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

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

Assemblato in Tailandia.

StarchMark®

Marcador de tejido mamario StarchMark®
Para uso con las sondas de biopsia EnCor®

ESPAÑOL

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

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

Código de producto	Material de la estructura de alambre	Forma de la estructura de alambre	Compatibilidad con sondas
STMKEC10GSS	Acciaio inossidabile 316L		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	Acciaio inossidabile 316L		7 G EnCor®

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

El acoplador con forma de jeringa se acopla a la sonda EnCor® para acceder a la cavidad para biopsia. Las esferas pasan del aplicador a la cavidad de la biopsia gracias al dispositivo de biopsia.

INDICACIONES DE USO

El marcador de sitios para biopsias StarchMark® está concebido para marcar radiográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

PRESENTACIÓN

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

EQUIPO NECESARIO

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el diagrama del aplicador en la figura 1.

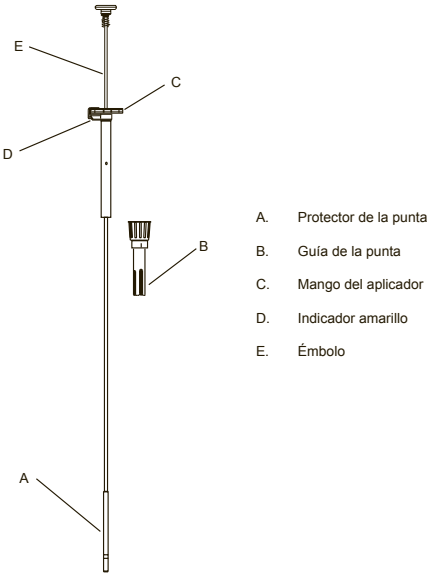


Figura 1: Aplicador

1. Realice una «punción seca» para asegurarse de que la muesca de la muestra está libre de tejido.
2. Con las técnicas asépticas habituales, extraiga el aplicador del envase e inspecciónelo para comprobar que no ha sufrido daños. Extraiga el protector de la punta (A).
3. Pulse el botón «Marker or Anesthetic» (marcador o anestésico) del módulo de control.

4. Retire el tapón del orificio de la cámara de muestras de la sonda.
5. Introduzca la guía de la punta (B) en la cámara de muestras. Asegúrese de que la guía de la punta esté completamente insertada. Consulte la figura 2.

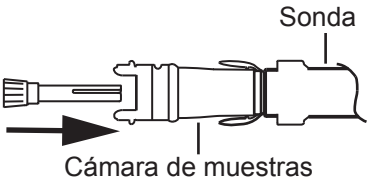


Figura 2: Introduzca la guía de la punta en la cámara de muestras.

6. Retire el protector de la punta del aplicador.
7. Introduzca el aplicador a través de la guía de la punta (B) en la sonda para biopsias.
   Nota: Puede sentir cierta resistencia al atravesar el mango del aplicador (C) a través de la guía de la punta.
8. Cuando el aplicador entre en contacto con el extremo proximal de la sonda, gire el aplicador, si es necesario, y continúe haciendo avanzar el mango.
9. Haga avanzar el aplicador para alinear el indicador amarillo (D) con la flecha roja de la sonda para biopsia. Consulte la figura 3.

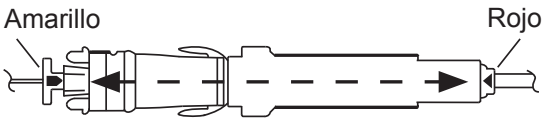


Figura 3: Alineación del aplicador en la sonda

Precaución: Para colocar correctamente las esferas, el indicador amarillo (D) del aplicador debe estar bien colocado contra la sonda y alineado a la flecha roja. Consulte la figura 4.

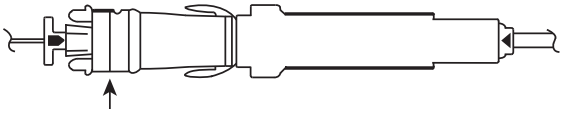


Figura 4: Aplicador totalmente asentado en la sonda

10. Despliegue de inmediato todas las esferas, haciendo avanzar el émbolo (E).
    Nota: Evite tirar del mango del aplicador mientras coloca las almohadillas, ya que podría producirse algún error.
11. Gire el dispositivo de biopsia 180° para alejar la cámara de muestras de las esferas colocadas.
12. Extraiga el aplicador del dispositivo de biopsia.
    Precaución: Si encuentra resistencia al extraer el aplicador, retire el conjunto completo de sonda/aplicador del paciente. Si no actúa así, la punta del aplicador podría romperse.
13. Deseche el aplicador de forma adecuada.
14. Confirme la posición final del marcador mediante técnicas de adquisición de 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 período 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 ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

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

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

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

Ensamblado en Tailandia.

StarchMark®

StarchMark® borstweefselmarkeringshulpmiddel
Voor gebruik met EnCor® biopsiesondes

NEDERLANDS

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

GEBRUIKSAANWIJZING
BESCHRIJVING
Het StarchMark® borstweefselmarkeringshulpmiddel is een steriele wegwerpapplicator met 6 resorbeerbare korrels van polysacharide (zetmeel) en 1 korrel van polymelkzuur/polyglycolzuur-copolymeer (PLA/PGA) waarin een radiopake draadvorm en 1 push-korrel van polyethyleenglycol zijn ingebed.

Productcode	Materiaal draadvorm	Vorm draadvorm	Sondecompatibiliteit
STMKEC10GSS	316L roestvrij staal		EnCor® van 10 G
STMKEC7GSS	316L roestvrij staal		EnCor® van 7 G

De draadvorm is bedoeld voor langdurige röntgenmarkering van de biopsieplaats. De korrels van polysacharide (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 EnCor® sonde voor het verkrijgen van toegang tot de biopsieholte. Via het biopsiehulpmiddel worden de korrels door de applicator in de biopsieholte afgegeven.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het StarchMark® borstweefselmarkeringshulpmiddel is bedoeld voor röntgenologisch en echografisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane biopsieprocedure van de borst.

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

WAARSCHUWINGEN
- **Ga voorzichtig te werk bij plaatsing nabij een borstimplantaat om te voorkomen dat de implantaatcapsule wordt doorgeprikt.**
- **Niet gebruiken bij aanwezigheid van infectie.**
- **Vermijd het gebruik van overmatige kracht tijdens het verwijderen van de applicator om breken van de applicatortip te voorkomen.**
- **Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.**
- **Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.**

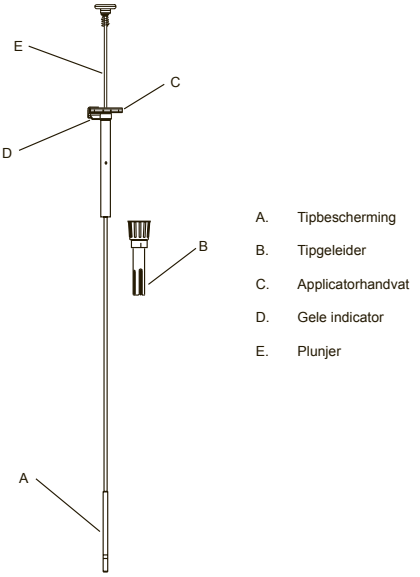
VOORZORGSMAATREGELEN
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die volledig vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische bevindingen en mogelijke bijwerkingen van een geplaatst borstweefselmarkeringshulpmiddel
- Gebruik dit product niet als de steriele barrière eerder geopend is of als de verpakking beschadigd is.
- Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Deze moeten worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.
- Zorg dat er geen knikken in de slang komen.
- Zorg bij het afgeven van de korrels dat de gele indicator (D in afbeelding 1) juist uitgelijnd blijft met de rode pijl van de biopsiesonde.
- Controleer of alle korrels worden afgegeven.
- 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.
- Bewaren bij temperaturen onder 25 ºC.
- Niet gebruiken wanneer de temperatuurstip zwart is.
- Hoewel zetmeel (polysacharide) bekende hemostatische eigenschappen heeft, dient de gebruiker de standaardmethoden te gebruiken om hemostase te bereiken na de biopsieprocedure.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Complicaties kunnen op elk moment gedurende of na de ingreep optreden. Mogelijke complicaties van het inbrengen van een markeringshulpmiddel omvatten onder meer: hematoom, hemorragie, infectie, beschadiging van het aanliggende weefsel en pijn.

LEVERING
Het StarchMark® borstweefselmarkeringshulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

VEREISTE HULPMIDDELEN
De volgende hulpmiddelen zijn vereist om het borstweefselmarkeringshulpmiddel in te brengen:
- Juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires
- Juiste biopsiesonde
- Operatiehandschoenen en afdekmateriaal
- Plaatselijk anestheticum
- Andere apparatuur, indien nodig

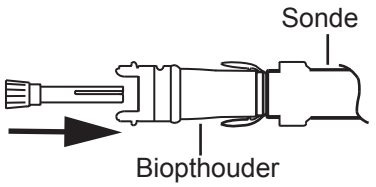
AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK
Zie afbeelding 1 hieronder voor een schematische weergave van de applicator.



Afbeelding 1: Applicator

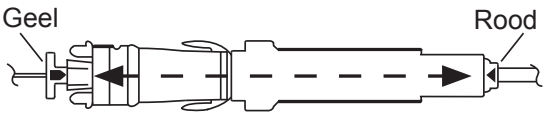
1. Voer een ‘dry-tap’ uit om er zeker van te zijn dat de inkeping vrij is van weefsel.
2. Neem met behulp van een standaard aseptische techniek de applicator uit de verpakking en controleer deze op beschadiging. Verwijder de tipbescherming (A).

3. Druk op de knop ‘Marker or Anesthetic’ (Markering of anestheticum) op de bedieningsmodule.
4. Verwijder de poortdop van de biopthouder van de sonde.
5. Breng de tipgeleider (B) in de biopthouder in. Zorg ervoor dat de tipgeleider volledig wordt ingebracht. Zie afbeelding 2.



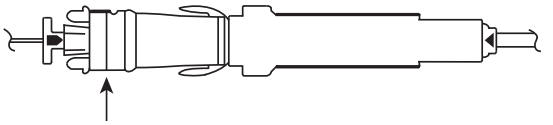
Afbeelding 2: De tipgeleider in de biopthouder inbrengen

6. Verwijder de tipbescherming van de applicator.
7. Breng de applicator door de tipgeleider (B) in de biopsiesonde in.
   Opmerking: Er kan lichte weerstand voelbaar zijn wanneer het applicatorhandvat (C) de tipgeleider passeert.
8. Wanneer de applicator het proximale uiteinde van de sonde raakt, draait u de applicator zo nodig en gaat u verder met het opvoeren van het handvat.
9. Voer de applicator zodanig op dat de gele indicator (D) wordt uitgelijnd met de rode pijl van de biopsiesonde. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3: Uitlijning van de applicator in de sonde

Let op: Voor een juiste afgifte van de korrels moet de gele indicator (D) van de applicator volledig tegen de sonde zijn geplaatst en zijn uitgelijnd met de rode pijl. Zie afbeelding 4.



Afbeelding 4: Applicator volledig in de sonde geplaatst

10. Geef onmiddellijk alle korrels af door de plunjer (E) naar voren te duwen.
    Opmerking: Trek tijdens het afgeven niet aan het applicatorhandvat omdat het afgeven hierdoor kan mislukken.
11. Draai het biopsiehulpmiddel 180° om de biopthouder uit de buurt van de afgegeven korrels te plaatsen.
12. 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.
13. Werp de applicator op de juiste wijze weg.
14. Bevestig de definitieve positie van de markering aan de hand van 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. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

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

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

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Geassembleerd in Thailand.

StarchMark®

Marcador De Tecido Mamário StarchMark®

Para utilização com Sondas De Biopsia EnCor®

PORTUGUÊS

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

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

Código do produto	Material do marcador metálico	Forma do marcador metálico	Compatibilidade da Sonda
STMKEC10GSS	Aço inoxidável 316 L		EnCor® van 10 G
STMKEC7GSS	Aço inoxidável 316 L		EnCor® van 7 G

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

O aplicador do tipo seringa encaixa na sonda EnCor® para aceder à cavidade de biopsia. Os grânulos são introduzidos a partir do Aplicador através do dispositivo de biopsia dentro da cavidade de biopsia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Marcador de Tecido Mamário StarchMark® destina-se a marcar de forma radiográfica o tecido mamário durante um procedimento de biopsia percutânea mamária.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- **Seja prudente ao efectuar a colocação próximo de um implante mamário para evitar perfurar a cápsula do implante.**
- **Não utilize na presença de infecção.**
- **Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do Aplicador para evitar a quebra da ponta do Aplicador.**
- **Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.**
- **Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**

PRECAUÇÕES

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

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

APRESENTAÇÃO

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

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte a Figura 1 para visualizar o diagrama do Aplicador.

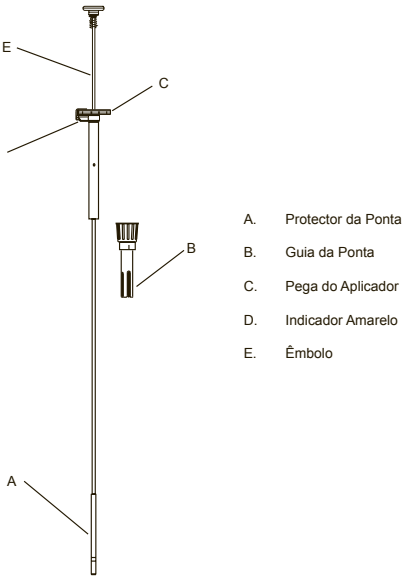


Figura 1 – Aplicador

1. Efectue uma “punção seca” para assegurar que a câmara de extracção de amostra não tem tecido.

2. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o Aplicador da embalagem e verifique se apresenta danos. Retire o Protector da Ponta (A).
3. Prima o botão “Marker or Anesthetic” (Marcador ou Anestésico) no Módulo de Controlo.
4. Retire a Tampa da Porta da Câmara de Amostra da sonda.
5. Introduza o Guia da Ponta (B) na Câmara de Amostra. Verifique se o Guia da Ponta foi devidamente introduzido. Consulte a Figura 2.

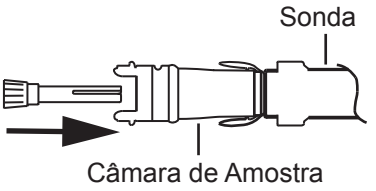


Figura 2: Introduza o Guia da Ponta na Câmara de Amostra

6. Retire o Protector da Ponta do Aplicador.
7. Introduza o Aplicador através do Guia da Ponta (B) na sonda de biopsia.
   Nota: Pode sentir-se uma ligeira resistência à medida que a Pega do Aplicador (C) passa pelo Guia da Ponta.
8. Quando o Aplicador entrar em contacto com a extremidade proximal da sonda, rode o Aplicador, se necessário, e continue a fazer avançar a pega.
9. Faça avançar o Aplicador para alinhar o Indicador Amarelo (D) com a seta vermelha da sonda de biopsia. Consulte a Figura 3.

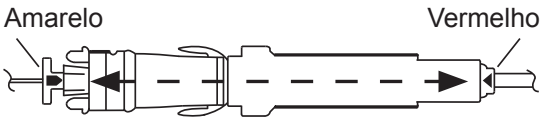


Figura 3: Alinhamento do aplicador na sonda

Atenção: Para aplicar devidamente os grânulos, o Indicador Amarelo do Aplicador (D) deve estar bem assente e alinhado com a seta vermelha. Consulte a Figura 4.

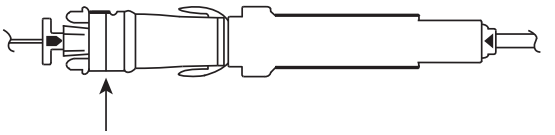


Figura 4: Aplicador bem assente na sonda

10. Aplique imediatamente todos os grânulos, fazendo avançar o Êmbolo (E).
    Nota: Evite puxar a Pega do Aplicador durante a aplicação, pois tal poderia originar uma falha na aplicação.
11. Rode o dispositivo de biopsia de 180° para posicionar a Câmara de Amostra longe dos grânulos distribuídos.
12. Retire o Aplicador do dispositivo de biopsia.
    Atenção: Se sentir resistência ao retirar o Aplicador, retire do doente todo o conjunto de sonda/Aplicador. Não proceder desta forma pode resultar em quebra da Ponta do Aplicador.
13. Elimine o Aplicador de forma adequada.
14. 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 uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

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

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

Montado na Tailândia.

StarchMark®

Ιχνηθέτης μαστικού ιστού StarchMark®
Για χρήση με τους Καθετηρες Βιοψιας EnCor®

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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 πολυεθυλενογλυκόλη.

Κωδικός προϊόντος	Υλικό μορφοποιημένου σύρματος	Σχήμα μορφοποιημένου σύρματος	Συμβατότητα καθετήρα
STMKEC10GSS	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L		7 G EnCor®

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 EnCor® για την πρόσβαση στην κοιλότητα βιοψίας. Τα σφαιρίδια εκπτύσσονται από τον εφαρμογέα, διαμέσου της συσκευής βιοψίας, στην κοιλότητα βιοψίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού StarchMark® προορίζεται για την ακτινογραφική και υπερηχογραφική ιχνηθέτηση μαστικού ιστού κατά τη διάρκεια επέμβασης διαδερμικής βιοψίας μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Επιδείξτε προσοχή κατά την τοποθέτηση κοντά σε εμφύτευμα μαστού, για την αποφυγή διάτρησης της κάψουλας του εμφυτεύματος.**
- **Μη χρησιμοποιείτε παρουσία λοίμωξης.**
- **Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του εφαρμογέα για την αποτροπή θραύσης του άκρου του εφαρμογέα.**
- **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακριούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.**
- **Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιορίστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης ιχνηθέτη μαστικού ιστού.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν ο στείρος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μετά από τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Μη στρεβλώνετε τον εύκαμπτο σωλήνα.
- Κατά την τοποθέτηση των σφαιριδίων διατηρήστε την ορθή ευθυγράμμιση του κουμπιού κίτρινου δείκτη (Δ στην εικόνα 1) με το κόκκινο βέλος του καθετήρα βιοψίας.
- Διασφαλίστε ότι έχουν τοποθετηθεί 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 σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), με ένταση πεδίου 1,5 T.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η κουκκίδα θερμοκρασίας είναι μαύρη.
- Παρόλο που το άμυλο (πολυσακχαρίτης) έχει γνωστές αιμοστατικές ιδιότητες, ο χρήστης θα πρέπει να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τυπικές μεθόδους για την επίτευξη αιμόστασης μετά από τη διαδικασία βιοψίας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

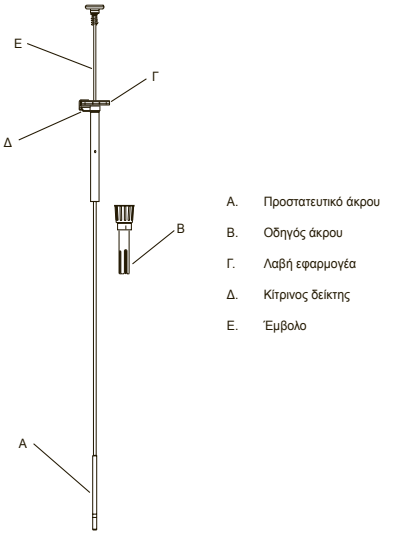
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

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

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

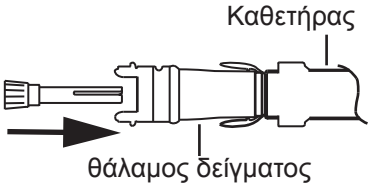
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στην εικόνα 1 για διάγραμμα του εφαρμογέα.



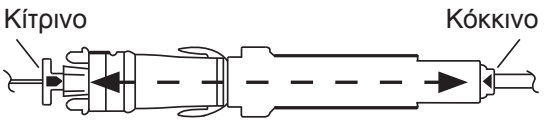
Εικόνα 1 - Εφαρμογέας

1. Διενεργήστε «ξηρά παρακέντηση» ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ιστός στην εγκοπή δειγματοληψίας.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου (Α).
3. Πατήστε το κουμπί «Marker or Anesthetic» (Ιχνηθέτης ή Αναισθητικό) στη μονάδα ελέγχου.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα της θύρας από τον θάλαμο δείγματος του καθετήρα.
5. Εισαγάγετε τον οδηγό του άκρου (Β) στον θάλαμο δείγματος. Διασφαλίστε ότι ο οδηγός του άκρου έχει εισαχθεί πλήρως. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.



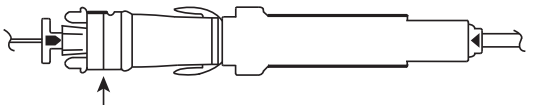
Εικόνα 2: Εισαγάγετε τον οδηγό του άκρου στον θάλαμο δείγματος

6. Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου από τον εφαρμογέα.
7. Εισαγάγετε τον εφαρμογέα διαμέσου του οδηγού του άκρου (Β) στον καθετήρα βιοψίας.
   Σημείωση: Ενδέχεται να αισθανθείτε μικρή αντίσταση καθώς η λαβή του εφαρμογέα (Γ) διέρχεται διαμέσου του οδηγού του άκρου.
8. Μόλις ο εφαρμογέας έρθει σε επαφή με το εγγύς άκρο του καθετήρα, περιστρέψτε τον εφαρμογέα, εάν είναι αναγκαίο, και συνεχίστε να προωθείτε τη λαβή.
9. Προωθήστε τον εφαρμογέα ώστε να ευθυγραμμιστεί ο κίτρινος δείκτης (Δ) με το κόκκινο βέλος του καθετήρα βιοψίας. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3.



Εικόνα 3: Ευθυγράμμιση του εφαρμογέα στον καθετήρα

Προσοχή: Για την σωστή έκπτυξη των σφαιριδίων, ο κίτρινος δείκτης (Δ) του εφαρμογέα πρέπει να εφαρμόσει πλήρως στον καθετήρα και να ευθυγραμμιστεί με το κόκκινο βέλος. Δείτε την εικόνα 4.



Εικόνα 4: Εφαρμογέας σε πλήρη εφαρμογή εντός του καθετήρα

10. Εκπτύξτε αμέσως όλα τα σφαιρίδια προωθώντας το έμβολο (Ε).
    Σημείωση: κατά την έκπτυξη, αποφύγετε την έλξη της λαβής του εφαρμογέα διότι ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της έκπτυξης.
11. Περιστρέψτε τη συσκευή βιοψίας κατά 180° ώστε να τοποθετήσετε τον θάλαμο δείγματος μακριά από τα σφαιρίδια που έχουν τοποθετηθεί.
12. 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.
13. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα.
14. Επιβεβαιώστε με απεικόνιση την τελική θέση του ιχνηθέτη.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

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

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

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

Συναρμολογήθηκε στην Ταϊλάνδη.

StarchMark®

StarchMark® Brystvævsmarkør
Til anvendelse med EnCor® Biopsisonder

DANSK

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

BRUGERVEJLEDNING

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

Produktkode	Trådformmateriale	Udformning af trådform	Sondekompatibilitet
STMKEC10GSS	316L-rustfrit stål		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	316L-rustfrit stål		7 G EnCor®

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

Den sprøjtelignende applikator passer ind i EnCor® sonden for at opnå adgang til biopsikaviteten. Pellets indføres fra applikatoren gennem biopsianordningen ind i biopsikaviteten.

INDIKATIONER FOR BRUG
StarchMark® -brystvævsmarkøren er beregnet til radiografisk og sonografisk markering af brystvæv under en perkutan brystbiopsiprocedure.

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

ADVARSLER
- **Vær forsigtig ved placering i nærheden af et brystimplantat for at undgå punktering af implantatets kapsel.**
- **Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.**
- **Undgå brug af stor styrke under fjernelse af applikatoren for at forhindre brud på applikatorspidsen.**
- **Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre, når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.**
- **Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.**

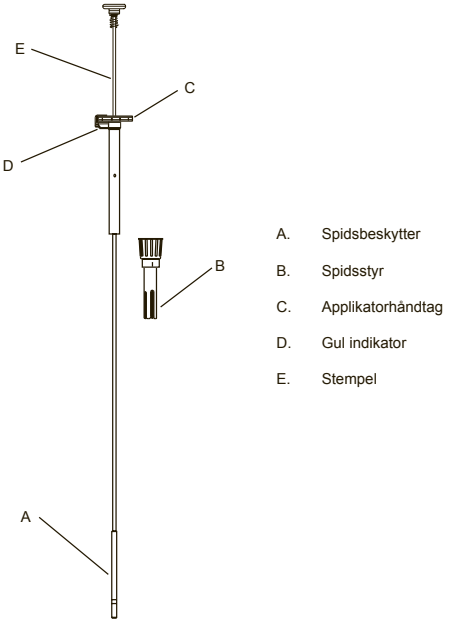
FORHOLDSREGLER
- Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er helt fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske resultater og mulige bivirkninger ved markørplacering i brystvæv.
- Anvend ikke dette produkt, hvis den sterile barriere har været åbnet tidligere, eller hvis emballagen er beskadiget.
- Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.
- Undgå, at der kommer knæk på den fleksible slange.
- Oprethold korrekt placering af det gule indikatormærke (D i figur 1) i forhold til den røde pil på biopsisonden ved dispensering af pellets.
- Sørg for, at alle pellets dispenseres.
- Publicerede forsøg med biopsimarkører af 316L-rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har ikke vist nogen markørbevægelse og ubetydelig markøropvarmning ved testning i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Må ikke anvendes, hvis temperaturpletten er sort.
- Skønt stivelse (polysakkarid) har kendte hæmostatiske egenskaber, skal brugeren fortsætte med at anvende standardmetoder til opnåelse af hæmostase efter biopsiproceduren.

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

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

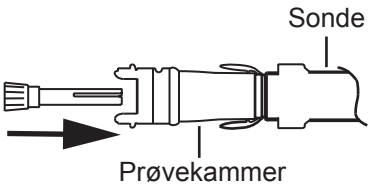
NØDVENDIGT UDSTYR:
Det følgende udstyr er nødvendigt ved markørplacering af brystvæv:
- Passende scanningsmodalitet og tilbehør
- Passende biopsinål
- Kirurgiske handsker og beklædning
- Lokalanæstesi
- Andet udstyr efter behov

BRUGERVEJLEDNING
Se figur 1 for applikatordiagram.



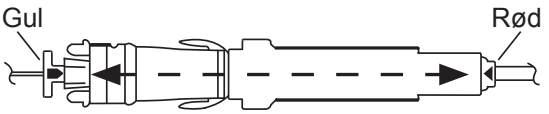
Figur 1 – applikator

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 spidsbeskytteren (A).
3. Tryk på „Marker or Anesthetic“ (Markør eller bedøvelse)-knappen på kontrolmodulet.
4. Fjern porthætten fra sondens prøvekammer.
5. Indsæt spidsstyret (B) i prøvekammeret. Sørg for, at spidsstyret er helt indsat. Se figur 2.



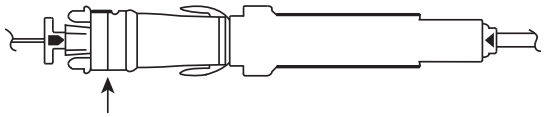
Figur 2: Indsæt spidsstyret i prøvekammeret

6. Fjern spidsbeskytteren fra applikatoren.
7. Indsæt applikatoren gennem spidsstyret (B) i biopsisonden.
   Bemærk: Der kan muligvis mærkes en lille modstand, når applikatorhåndtaget (C) passerer gennem spidsstyret.
8. Når applikatoren rammer den proksimale ende af sonden, drejes applikatoren om nødvendigt, og håndtaget føres videre frem.
9. Før applikatoren frem, så den gule indikator (D) flugter med den røde pil på biopsisonden. Se figur 3.



Figur 3: Applikatorplacering i sonde

Forsigtig: For at sikre korrekt anbringelse af pellets skal applikatorens gule indikator (D) placeres helt op mod sonden og på linje med den røde pil. Se figur 4.



Figur 4: Helt indsat applikator i sonde

10. Anbring straks alle pellets ved at føre stemplet (E) frem.
    Bemærk: Undgå at trække i applikatorhåndtaget under anbringelse, da det kan forårsage en anbringelsesfejl.
11. Roter biopsianordningen 180°, så prøvekammeret placeres væk fra de dispenserede pellets.
12. Fjern applikatoren fra biopsianordningen.
    Forsigtig: Hvis der mærkes modstand under fjernelse af applikatoren, skal hele sonde/applikator-enheden fjernes fra patienten. Hvis man ikke gør dette, kan det resultere i brud på applikatorspidsen.
13. Bortskaf applikatoren på korrekt vis.
14. 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 pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKTE SOM STILTIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

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

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

Samlet i Thailand.

StarchMark®

StarchMark® bröstvävnadsmarkör
För användning med EnCor® Biopsiprober

SVENSKA

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

BRUKSANVISNING

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

Produktkod	Trådformmaterial	Trådformens form	Kompatibel med prob
STMKEC10GSS	316L rostfritt stål		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	316L rostfritt stål		7 G EnCor®

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 nållika applikatorn passar in i EnCor® prob för åtkomst till biopsikaviteten. Pelletsen placeras med applikatorn genom biopsiinstrumentet in i biopsikaviteten.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE
StarchMark® bröstvävnadmarkör är avsedd för att radiografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

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

VARNINGAR
- **Var försiktig vid placering nära ett bröstimplantat för att undvika punktion av implantatkapseln.**
- **Använd ej vid infektion.**
- **Undvik att använda överdriven kraft vid avlägsnandet av applikatorn, för att undvika att applikatorns spets bryts av.**
- **Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
- **Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.**

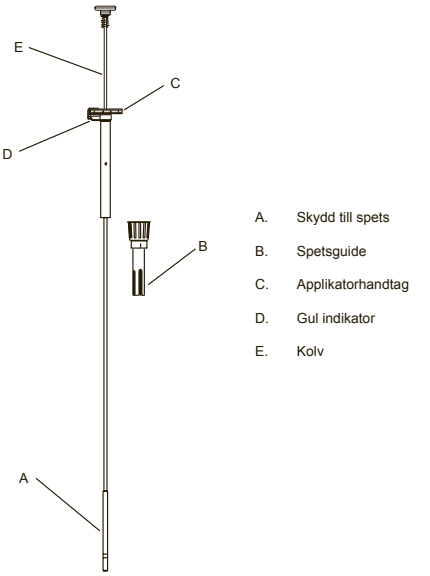
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Denna produkt ska endast användas av en läkare som är helt förtrogen med indikationerna, kontraindikationerna, begränsningarna, normala resultat och möjliga bieffekter vid placering av bröstvävnadsmarkörer.
- Använd inte produkten om den sterila barriären brutits eller om förpackningen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

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

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

FÖLJANDE UTRUSTNING BEHÖVS
Följande utrustning behövs för att placera bröstvävnadsmarkören.
- Lämplig bildframställningsmodalitet och tillbehör
- Lämplig biopsinål
- Kirurghandskar och operationslakan
- Lokalbedövningsmedel
- Övrig utrustning efter behov

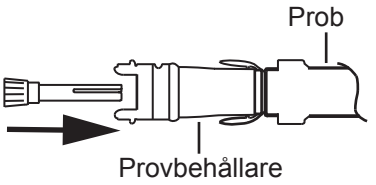
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING
Se figur 1 för applikatordiagram.



Figur 1 – applikator

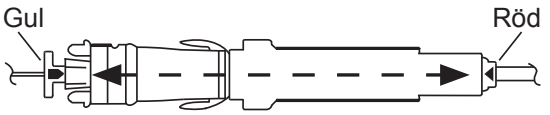
1. ”Torrdra” en gång för att se till att provskåran inte innehåller någon vävnad.
2. Använd vedertagen aseptisk teknik, ta ur applikatorn ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. Ta bort skyddet från spetsen (A).
3. Tryck på knappen ”Marker or Anesthetic” (markör eller anestetika) på kontrollmodulen.

4. Avlägsna portlocket från probens provbehållare.
5. För in spetsguiden (B) i provbehållaren. Kontrollera att spetsguiden är helt införd. Se figur 2.



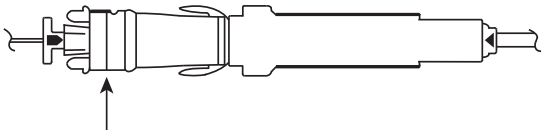
Figur 2: För in spetsguiden i provbehållaren.

6. Ta bort spetsskyddet från applikatorn.
7. För in applikatorn genom spetsguiden (B) in i biopsproben.
   Obs: Ett lätt motstånd kan kännas när applikatorhandtaget (C) går genom spetsguiden.
8. När applikatorn får kontakt med den proximala änden av proben, vrid applikatorn om det behövs och fortsätt framåt till handtaget.
9. För fram applikatorn så att den gula indikatornyckeln (D) hamnar i linje med den röda pilen på biopsiproben. Se figur 3.



Figur 3: Applikatorinriktning i prob.

Försiktighet! För riktig placering av pellets måste applikatorns gula indikator (D) vara helt på plats i proben och vara i linje med den röda pilen. Se figur 4.



Figur 4: Applikatorn helt på plats i proben.

10. Placera direkt alla pellets genom att trycka in kolven (E).
    Obs: Undvik att dra i applikatorhandtaget under placeringen då det kan orsaka att placeringen misslyckas.
11. Vrid biopsiinstrumentet 180° för att positionera provbehållaren bort från de placerade pelletsen.
12. Ta bort applikatorn från biopsiinstrumentet.
    Försiktighet! Om det tar emot när applikatorn tas bort, ta bort hela prob/applikator-montaget från patienten. Om inte detta görs kan spetsen på applikatorn brytas av.
13. Kassera applikatorn på sedvanligt vis.
14. 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 täcks ej av denna begränsade garanti.

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

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

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

Monterad i Thailand.

StarchMark®

StarchMark®-rintakudosmerkkilaite
Käytettäväksi EnCor®-biopsiakoettimen kanssa

SUOMI

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

StarchMark®-rintakudosmerkkilaite on steriili, kertakäyttöinen vientilaite, joka sisältää 6 resorboituvaa polysakkaridi (tärkkelys) -pellettiä, 1 polymaitohappo/polyglykolihappo (PLA/PGA) -pelletin, johon on upotettu röntgenaktiivinen lankarakenne sekä polyeteeniglykolipainopelletin.

Tuotekoodi	Lankarakenteen materiaali	Lankarakenteen muoto	Yhteensopivuus koettimien kanssa
STMKEC10GSS	Ruostumatonta 316L-terästä		10 G:n EnCor®
STMKEC7GSS	Ruostumatonta 316L-terästä		7 G:n EnCor®

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

Ruiskun kaltainen vientilaite sopii EnCor®-koettimen sisälle biopsiakanavaan viemistä varten. Pelletit viedään vientilaitteesta biopsialaitteen kautta biopsiakanavaan.

KÄYTTÖKOHTEET

The StarchMark®-rintakudosmerkkilaite on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen merkintään perkutaanisen rintabiopsiatoimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSIA

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

VAROTOIMET

- Tätä tuotetta saa käyttää vain lääkäri, joka tuntee täysin rintakudosmerkkilaitteen asentamisen käyttöaiheet, vasta-aiheet, rajoitukset, tyypilliset löydökset ja mahdolliset haittavaikutukset.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos sen steriilisuojaus on aiemmin avattu tai paketti on vahingoittunut.
- Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Joustavaa letkua ei saa taittaa.
- Pidä keltainen ilmaisin (D kuvassa 1) oikein kohdistettuna biopsiakoettimen punaisen nuolen kanssa viedessäsi pellettejä.
- 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 voimakkuudella.
- Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.
- Älä käytä, jos lämpötilapiste on musta.
- Vaikka tärkkelyksellä (polysakkaridilla) tiedätään olevan verenvuotoa tyrehdyttäviä ominaisuuksia, käyttäjän pitäisi käyttää tavallisia menetelmiä verenvuodon tyrehdyttämiseksi biopsiatoimenpiteen jälkeen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

TOIMITUSTAPA

StarchMark®-rintakudosmerkkilaite toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Ei saa käyttää uudestaan. Ei saa steriloida uudestaan.

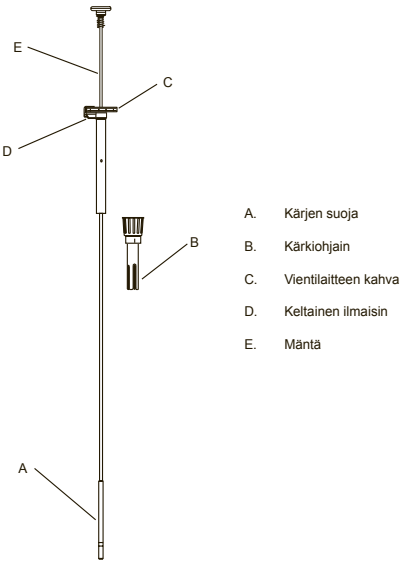
TARVITTAVAT VÄLINEET

Rintakudosmerkkilaitteen asentamisessa tarvitaan seuraavia välineitä:

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

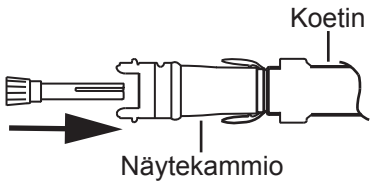
KÄYTTÖOHJEET

Katso vientilaitteen kaavio kuvassa 1.



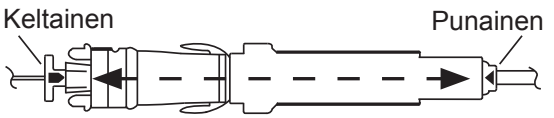
Kuva 1 – Vientilaite

1. Varmista ”kuivalla napautuksella”, että näytelovessa ei ole kudosta.
2. Poista vientilaite pakkauksesta aseptisesti ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut. Poista kärjen suoja (A).
3. Paina hallintamoduulin "Marker or Anesthetic" -painiketta.
4. Poista portin korkki koettimen näytekammiosta.
5. Työnnä kärkiohjain (B) näytekammioon. Varmista, että kärkiohjain on työnnetty perille. Katso kuva 2.



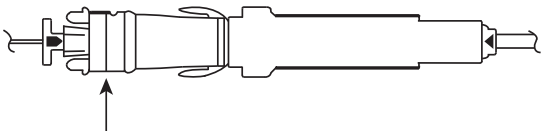
Kuva 2: Työnnä kärkiohjain näytekammioon

6. Poista kärjen suoja vientilaitteesta.
7. Työnnä vientilaite kärkiohjaimen (B) läpi biopsiakoettimeen.
   Huomaa: Voit tuntea pienen vastuksen, kun vientilaitteen kahva (C) kulkee kärkiohjaimen läpi.
8. Kun vientilaite koskettaa koettimen proksimaalista päätä, kierrä vientilaitetta tarvittaessa ja jatka kahvan työntämistä.
9. Kuljeta vientilaitetta niin, että keltainen ilmaisin (D) kohdistuu punaisen nuolen kanssa biopsiakoettimessa. Katso kuva 3.



Kuva 3: Vientilaitteen kohdistaminen koettimessa

Muistutus: Pellettien oikea vieminen edellyttää, että vientilaitteen keltainen ilmaisin (D) on kokonaan koetinta vastaan ja kohdistettu punaisen nuolen kanssa. Katso kuva 4.



Kuva 4: Täysin asennettu vientilaite koettimessa

10. Vie välittömästi kaikki pelletit työntämällä mäntää (E) eteenpäin.
    Huomaa: Vältä vetämästä vientilaitteen kahvaa viennin aikana, jotta vienti ei epäonnistu.
11. Sijoita näytekammio poispäin viedyistä pelleteistä kiertämällä biopsialaitetta 180 astetta.
12. Poista vientilaite biopsialaitteesta.
    Muistutus: Jos vientilaitetta poistettaessa tuntuu vastusta, poista koko koetin/vientilaite-kokonaisuus yhdessä potilaasta. Muuten vientilaitteen kärki voi vahingoittua.
13. Hävitä vientilaite asianmukaisesti.
14. Vahvista merkin lopullinen sijainti kuvantamalla.

TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

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

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

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

Koottu Thaimaassa.

StarchMark®

StarchMark®-brystvevmarkør
Skal brukes sammen med EnCor® Biopsiprober

NORSK

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

BRUKSANVISNING

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

Produktkode	Trådmateriale	Trådform	Sondekom-patibilitet
STMKEC10GSS	316L rustfritt stål		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	316L rustfritt stål		7 G EnCor®

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

Den sprøytelignende applikatoren får plass i EnCor®-sonden for å trenge inn i biopsihulrommet. Markørene føres fra applikatoren gjennom biopsiutstyret inn i biopsihulrommet.

INDIKASJONER FOR BRUK
StarchMark®-brystvevmarkør er tiltenkt for å merke brystvev røntgenologisk under perkutan brystbiopsi.

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

ADVARSLER
- **Vær forsiktig ved plassering nær et brystimplantat for å unngå at implantatet blir punktert.**
- **Utstyret skal ikke brukes ved infeksjon.**
- **Ikke bruk for stor makt ved uttak av applikatoren, slik at applikatorens spiss ikke knekker.**
- **Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes omigjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.**
- **Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsome komplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.**

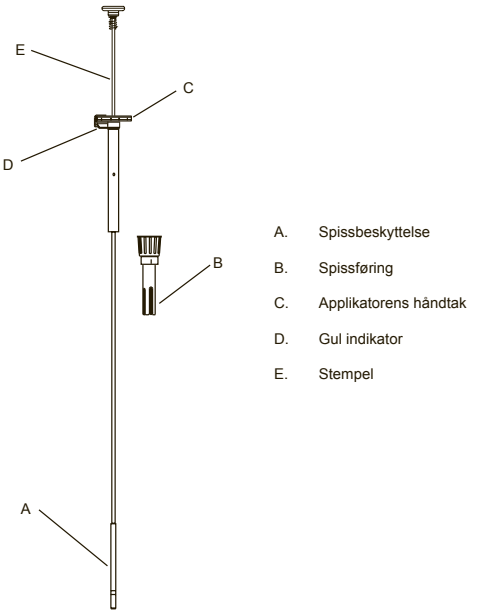
FORHOLDSREGLER
- Dette produktet skal bare brukes av en lege som er fullstendig kjent med indikasjonene, kontraindikasjonene, begrensningene, vanlige funn og mulige bivirkninger ved plassering av brystvevmarkør.
- Dette utstyret skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er åpnet, eller hvis emballasjen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

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

LEVERINGSFORM
StarchMark®-brystvevmarkør leveres sterilt og er bare til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger. Utstyret skal ikke resteriliseres.

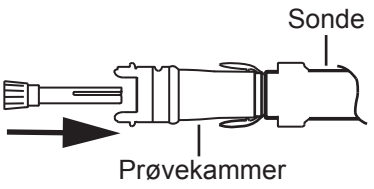
NØDVENDIG UTSTYR
Det følgende utstyret er nødvendig for å plassere brystvevsmarkøren:
- Egnet bildemodalitet og tilbehør
- Egnet biopsisonde
- Operasjonshansker og -overtrekk
- Lokalbedøvelse
- Annet utstyr etter behov

BRUKSANVISNING
Se applikatordiagram på figur 1.



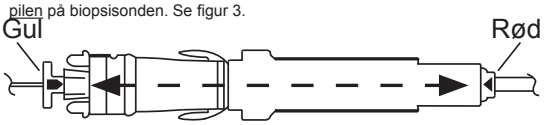
Figur 1 – Applikator

1. Foreta en "tørrprøving" for å sikre at prøvekammeret er tomt for vev.
2. Ta applikatoren ut av emballasjen ved hjelp av vanlig aseptisk teknikk, og kontroller om den er skadet. Fjern spissens beskyttelse (A).
3. Trykk på "Marker or Anesthetic" (markør eller anestesi) på kontrollmodulen.
4. Fjern portens hette fra sondens prøvekammer.
5. Før spissføringen (B) inn i prøvekammeret. Påse at spissføringen er ført helt inn. Se figur 2.



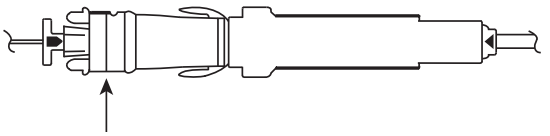
Figur 2: Før spissføringen inn i prøvekammeret

6. Fjern spissens beskyttelse fra applikatoren.
7. Før applikatoren gjennom spissføringen (B) inn i biopsisonden.
   Obs! En liten mengde motstand kan kjennes når applikatorens håndtak (C) går gjennom spissføringen.
8. Når applikatoren kommer i kontakt med den proksimale enden av sonden, skal applikatoren om nødvendig roteres. Håndtaket skal fortsatt føres frem.
9. Før frem applikatoren for å rette inn den gule indikatoren (D) med den røde pilen på biopsisonden. Se figur 3.



Figur 3: Innretting av applikator i sonde

Forsiktig: Markørene plasseres ut på rett måte ved at applikatorens gule indikator (D) er lagt helt mot sonden og rettet inn med den røde pilen. Se figur 4.



Figur 4: Applikator ført helt inn i sonden

10. Plasser ut alle markørene umiddelbart ved å trykke ned stempelet (E).
    Obs! Ikke dra i applikatorens håndtak under utplasseringen. Det kan føre til feil i utplasseringen.
11. Roter biopsiutstyret 180° for å plassere prøvekammeret vekk fra de utplasserte markørene.
12. Ta applikatoren ut av biopsiutstyret.
    Forsiktig: Hvis det føles motstand mens applikatoren tas ut, skal hele sonden/applikatoren tas ut av pasienten. Hvis dette ikke gjøres, kan applikatorens spiss knekke.
13. Kasser applikatoren på forskriftsmessig måte.
14. Bekreft endelig markørposisjon med bildesensor.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt ifølge Bard Peripheral Vasculars skjønn eller ved å refundere nettoprisen du betalte, til deg. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

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

Enkelte delstater/land tillater ikke en utelatelse av impliserte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere erstatning i henhold til lovene i delstaten/landet ditt. En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Thailand.

StarchMark®

Znacznik tkanki gruczołu sutkowego StarchMark®
Do użytku z Sondami Biopsyjnymi EnCor®

POLSKI

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

Kod produktu	Materiał drutu	Kształt drutu	Kompatybilność sond
STMKEC10GSS	Stal nierdzewna 316L		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	Stal nierdzewna 316L		7 G EnCor®

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 EnCor®, co umożliwia dostęp do miejsca pobrania bioptatu. Peletki są wprowadzane z aplikatora do miejsca pobrania bioptatu poprzez sondę biopsyjną.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Znacznik tkanki gruczołu sutkowego StarchMark® jest przeznaczony do radiograficznego znakowania tkanki gruczołu sutkowego w trakcie zabiegu przezskórnej biopsji piersi.

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

OSTRZEŻENIA
- **Zachować ostrożność w pobliżu implantu piersi, aby uniknąć przekłucia kapsułki implantu.**
- **Nie używać w przypadku zakażenia.**
- **Unikać użycia nadmiernej siły podczas usuwania aplikatora, aby zapobiec złamaniu końcówki aplikatora.**
- **Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne — w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami — są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
- **Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.**

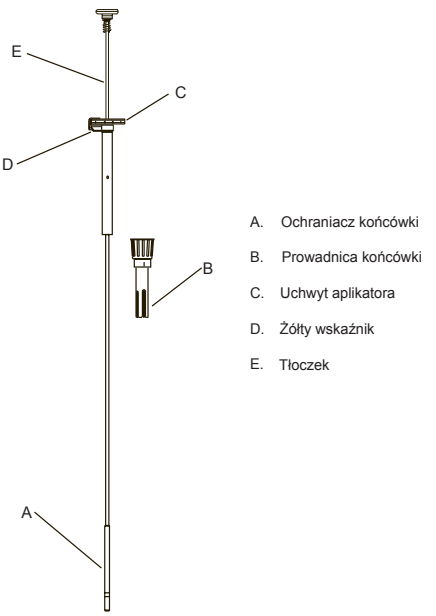
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Z tego produktu powinien korzystać wyłącznie lekarz dokładnie zaznajomiony ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi spostrzeżeniami i możliwymi skutkami ubocznymi związanymi z wprowadzaniem znacznika tkanki gruczołu sutkowego.
- Nie używać produktu, jeśli bariera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

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

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

WYMAGANY SPRZĘT
Do wprowadzenia znacznika tkanki gruczołu sutkowego wymagany jest następujący sprzęt:
- Odpowiednie urządzenie do obrazowania i akcesoria
- Odpowiednia sonda biopsyjna
- Rękawice i serwety chirurgiczne
- Środek znieczulający miejscowo
- Inne wyposażenie w miarę potrzeby

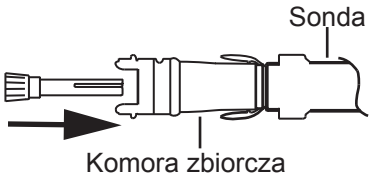
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA
Schemat aplikatora — patrz ryc.1.



Ryc. 1 — Aplikator

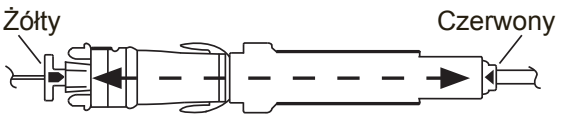
1. Wykonać test „na sucho”, aby upewnić się, że wycięcie do pobierania próbki jest wolne od tkanki.

2. Stosując się do podstawowych zasad aseptyki, wyjąć aplikator z opakowania i sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu. Usunąć ochraniacz końcówki (A).
3. Nacisnąć przycisk Marker or Anesthetic (Marker lub anestetyk) na module kontrolnym.
4. Usunąć pokrywę portu z komory zbiorczej sondy.
5. Umieścić prowadnicę końcówki (B) w komorze zbiorczej. Upewnić się, że prowadnica końcówki jest poprawnie osadzona. Patrz ryc. 2.



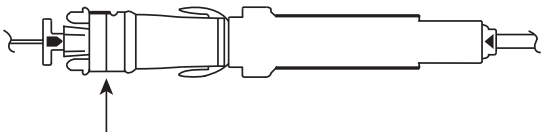
Ryc. 2: Umieścić prowadnicę końcówki w komorze zbiorczej

6. Usunąć osłonę końcówki z aplikatora.
7. Wprowadzić aplikator poprzez prowadnicę końcówki (B) do sondy biopsyjnej.
   Uwaga: Niewielki opór może być wyczuwalny przy przesuwaniu uchwytu aplikatora (C) przez prowadnicę końcówki.
8. Kiedy aplikator zetknie się z proksymalnym końcem sondy, należy obrócić aplikator (jeśli to konieczne) i kontynuować przesuwanie uchwytu do przodu.
9. Przesunąć aplikator do przodu tak, aby ustawić żółty wskaźnik (D) w jednej linii z czerwoną strzałką na sondzie biopsyjnej. Patrz ryc. 3.



Ryc. 3: Ustawienie aplikatora w sondzie

Przestroga: Aby poprawnie wprowadzić peletki, żółty wskaźnik aplikatora (D) musi być w pełni osadzony i ustawiony w jednej linii z czerwoną strzałką. Patrz ryc. 4.



Ryc. 4: Aplikator w pełni osadzony w sondzie

10. Natychmiast wprowadzić wszystkie peletki, przesuwając tłoczek (E) do przodu.
    Uwaga: Nie ciągnąć za uchwyt aplikatora podczas wprowadzania, ponieważ może to skutkować niepowodzeniem wprowadzania.
11. Obrócić sondę biopsyjną o 180°, aby ustawić komorę zbiorczą z dala od wprowadzonych peletek.
12. 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 spowodować złamanie końcówki aplikatora.
13. Zutylizować aplikator zgodnie z przepisami.
14. Za pomocą metod obrazowania zweryfikować ostateczne położenie markera.

GWARANCJA

Firma Bard Peripheral Vascular udziela pierwszemu nabywcy produktu gwarancji, że produkt pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu; odpowiedzialność producenta z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji obejmuje wyłącznie naprawę lub wymianę wadliwego produktu bądź, zależnie od uznania firmy Bard Peripheral Vascular, zwrot zapłaconej ceny netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

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

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

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Produkt montowany w Tajlandii.

StarchMark®

StarchMark® emlőszövet-jelölő
EnCor® Biopsziás Szondákkal történő használatra

MAGYAR

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LEÍRÁS

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

Termékkód	A formázott drót anyaga	A formázott drót alakja	Szonda-kompatibilitás
STMKEC10GSS	316L rozsdamentes acél		10 G-s EnCor®
STMKEC7GSS	316L rozsdamentes acél		7 G-s EnCor®

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

A fecskendőszerű applikátor az EnCor® szondába illeszkedik, a biopsziás üregbe történő behatolást elősegítendő. A pelletek a biopsziás eszközön keresztül válnak le az applikátorról, és kerülnek a biopsziás üregbe.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A StarchMark® emlőszövet-jelölő az emlőszövet radiológiai megjelölésére szolgál perkután emlőbiopsziás eljárás során.

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Óvatosan járjon el, ha emlőimplantátum mellé helyezi, nehogy kilyukassza az implantátum tokját.**
- **Ne használja az eszközt, ha fertőzés áll fenn.**
- **Eltávolítása során ne gyakoroljon túlzott erőt az applikátorra, nehogy letörjön a hegye.**
- **Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.**
- **Ne sterilizálja újra. Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

KISZERELÉS

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

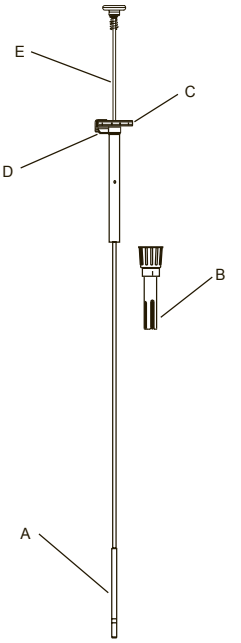
SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

A következő felszerelés szükséges az emlőszövet-jelölő behelyezéséhez:

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az 1. ábrán az applikátor rajza látható.

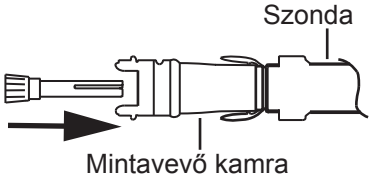


A. Hegyvédő
B. Hegy vezetője
C. Applikátor fogantyúja
D. Sárga jelző
E. Dugattyú

1. ábra – Applikátor

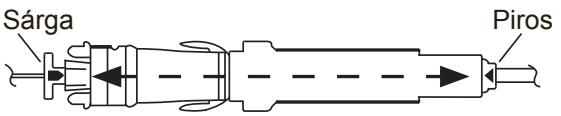
1. Végezzen „száraz tapogatást”, ezzel biztosítva, hogy a mintavételi hornyon ne maradjon szövetmaradvány.

2. Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a csomagolásból az applikátort, és ellenőrizze, nem sérült-e. Vegye le a hegyvédőt (A).
3. Nyomja meg a vezérlőmodulon a „Marker or Anesthetic" (Jelölő vagy az Érzéstelenítő) gombot.
4. Vegye le a szonda mintavevő kamrájáról a nyílást fedő kupakot.
5. Illessze a hegy vezetőjét (B) a mintavevő kamrába. Ellenőrizze, hogy teljesen bevezette a hegy vezetőjét. Lásd a 2. ábrát.



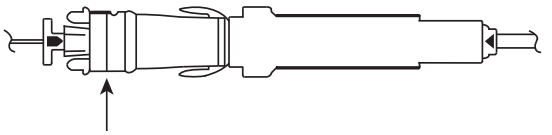
2. ábra – A hegy vezetőjének beillesztése a mintavevő kamrába

6. Vegye le a hegyvédőt az applikátorról.
7. A hegy vezetőjén (B) át vezesse az applikátort a biopsziás szondába.
   Megjegyzés: Amikor az applikátor fogantyúja (C) áthalad a hegy vezetőjén, csekély mértékű ellenállást érezhet.
8. Amikor az applikátor érintkezésbe kerül a szonda proximális végével, szükség esetén forgassa el az applikátort, és folytassa a fogantyú előretolásával.
9. Tolja előre az applikátort, hogy egy vonalba igazítsa a sárga jelzőt (D) és a biopsziás szondán látható piros nyilat. Lásd a 3. ábrát.



3. ábra – Az applikátor elhelyezkedése a szondában

Figyelem! A pelletek megfelelő leválasztásához az applikátor sárga jelzőjének (D) teljesen illeszkednie kell a szondához, és egy vonalban kell lennie a piros nyíllal. Lásd a 4. ábrát.



4. ábra – A szondába teljesen behelyezett applikátor

10. A dugattyú (E) előretolásával azonnal válassza le az összes pelletet.
    Megjegyzés: A leválasztás közben ne húzza az applikátor fogantyúját, mert ez a leválasztás sikertelenségét eredményezheti.
11. Forgassa el 180°-kal a biopsziás eszközt, hogy eltávolítsa a mintavevő kamrát a beadagolt pelletektől.
12. Távolítsa el a biopsziás eszközből az applikátort.
    Figyelem! Ha az applikátor eltávolítása közben ellenállást tapasztal, együtt távolítsa el a betegből a teljes szonda/applikátor egységet. Ellenkező esetben eltörhet az applikátor hegye.
13. A megfelelő módon ártalmatlanítsa az applikátort.
14. Képalkotással ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét.

JÓTÁLLÁS

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

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

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

A felhasználó tájékoztatása céljából a használati útmutatóra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

Összeszerelve Thaiföldön.

StarchMark®

Značkovač prsní tkáně StarchMark®
Pro použití s Bioptickými Sondami EnCor®

ČESKY

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

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 z polyetyenglykolové zasunovací pelety.

Kód produktu	Materiál drátu	Tvar drátu	Kompatibilita sondy
STMKEC10GSS	Nerezová ocel 316L		EnCor® 10 G
STMKEC7GSS	Nerezová ocel 316L		EnCor® 7 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 stříkačce se vejde do sondy EnCor® při přístupu do dutiny po biopsii. Pelety se umisťují aplikátorem pomocí bioptického zařízení do dutiny po biopsii.

INDIKACE K POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- **Při umístění v blízkosti prsního implantátu postupujte opatrně, aby nedošlo k perforaci pouzdra implantátu.**
- **Nepoužívejte, je-li přítomna infekce.**
- **Při vyjímání aplikátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k odlomení hrotu aplikátoru.**
- **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spoji nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.**
- **Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento produkt smí používat pouze lékař, který je zcela seznámený s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky aplikace nástroje pro označení prsní tkáně.
- Tento produkt nepoužívejte, pokud byla sterilní bariéra dříve otevřena, nebo pokud je obal poškozen.
- Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.
- Nezauzlujte ohebnou hadičku.
- Při zavádění pelet zachovávejte správné vyrovnání žlutého indikátoru (D na obrázku 1) s červenou šipkou bioptické sondy.
- Zajistěte, aby byly zavedeny všechny pelety.
- Zveřejněné studie s bioptickými značkovači z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MRI při síle pole 1,5 T migraci značkovačů a došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.
- Uchovávejte při teplotě nižší než 25 °C.
- Produkt nepoužívejte, pokud je tečka teplotního indikátoru černá.
- Přestože má škrob (polysacharid) známé hemostatické vlastnosti, musí uživatel po bioptickém výkonu pokračovat v použití standardních metod zastavení krvácení.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

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

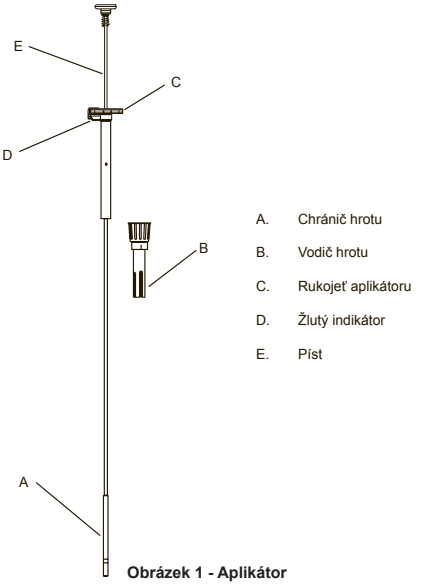
POTŘEBNÉ POMŮCKY

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

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

POKYNY PRO POUŽITÍ

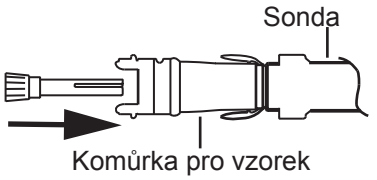
Schéma aplikátoru viz obrázek 1.



Obrázek 1 - Aplikátor

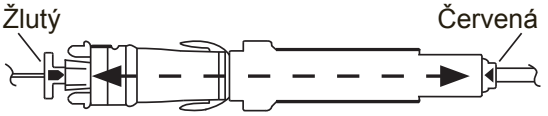
1. Proveďte „punkci nasucho”, abyste se ujistili, že v zářezu pro vzorek není tkáň.
2. Standardní aseptickou technikou vyjměte aplikátor z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen. Sejměte chránič hrotu (A).
3. Stiskněte tlačítko „Marker or Anesthetic” (Značka nebo anestetikum) na ovládacím modulu.
4. Sejměte kryt portu z komůrky pro vzorek sondy.

5. Vložte vodič hrotu (B) do komůrky pro vzorek. Zajistěte, aby byl vodič hrotu úplně zasazen. Viz obrázek 2.



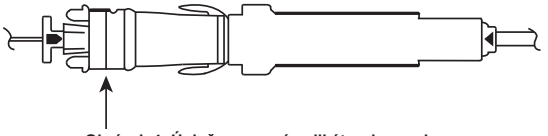
Obrázek 2: Vložte vodič hrotu do komůrky pro vzorek

6. Sejměte chránič hrotu z aplikátoru.
7. Zaveďte aplikátor vodičem hrotu (B) do bioptické sondy.
   Poznámka: Když rukojeť aplikátoru (C) prochází vodičem hrotu, můžete pocítit slabý odpor.
8. Když se aplikátor dotkne proximálního konce sondy, otočte aplikátorem, je-li to nutné, a pokračujte v zasunování rukojeti.
9. Posuňte aplikátor tak, aby se vyrovnal žlutý indikátor (D) s červenou šipkou na bioptické sondě. Viz obrázek 3.



Obrázek 3: Vyrovnání aplikátoru v sondě

Upozornění: Aby byly pelety správně umístěny, musí být žlutý indikátor aplikátoru (D) úplně zasazen do sondy a vyrovnán s červenou šipkou. Viz obrázek 4.



Obrázek 4: Úplně zasazený aplikátor do sondy

10. Okamžitě umístěte všechny pelety posunutím pístu (E).
    Poznámka: Při umisťování netahejte za rukojeť aplikátoru, umístění by se nemuselo zdařit.
11. Otočte bioptickým zařízením o 180°, až je komůrka pro vzorek vzdálena od zavedených pelet.
12. Vyjměte aplikátor z bioptického zařízení.
    Upozornění: Pokud je při vyjímání aplikátoru zjištěn odpor, vytáhněte celou sestavu sondy s aplikátorem z těla pacienta. Pokud tak neučiníte, může dojít k odlomení hrotu aplikátoru.
13. Aplikátor řádně zlikvidujte.
14. Zobrazením potvrďte konečnou polohu značky.

ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu poškozeného výrobku, dle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení zaplacené čisté ceny. Tato záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

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

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

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

Smontováno v Thajsku.

StarchMark®

StarchMark® Meme Doku İşaretleyicisi
EnCor® Biyopsi Problari lile kullanım içindir.

TÜRKÇE

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

KULLANIM TALİMATLARI

AÇIKLAMA

StarchMark® Meme Doku 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.

Ürün Kodu	Tel Form Materyali	Tel Form Şekli	Prob Uyumluluğu
STMKEC10GSS	316L paslanmaz çelik		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	316L paslanmaz çelik		7 G EnCor®

Tel formun amacı biyopsi bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlenmesidir. 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 EnCor® probun içine yerleşir. Pelletler Uygulayıcıdan biyopsi cihazı vasıtasıyla biyopsi boşluğunun içine yerleştirilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

- **İmplant kapsülünün delinmemesi içi meme implantının yakınına yerleştirirken dikkatli olun.**
- **Enfeksiyon varken kullanmayın.**
- **Uygulayıcının ucunun kırılmasını önlemek için Uygulayıcı çıkarılırken aşırı kuvvet uygulamayın.**
- **Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunanların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.**
- **Yeniden sterilize etmeyin. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/ veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.**

ÖNLEMLER

- Bu ürün, sadece meme doku işaretleyicisi yerleştirmenin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlamaları, tipik bulguları ve olası yan etkileri hakkında etraflı bilgi sahibi bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Steril bariyer daha önceden açılmış veya ambalaj zarar görmüş ise, bu ürünü kullanmayın.
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.
- Esnek tüpü bükmeyin.
- Pelletleri uygularken sarı gösterge anahtarının (Şekil 1'de D) biyopsi probunun kırmızı okuyla doğru hizasını koruyun.
- Tüm pelletlerin uygulandığından emin olun.
- Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.
- 25ºC'nin altındaki sıcaklıklarda saklayın.
- Sıcaklık noktası siyah renkliyse kullanmayın.
- Nişasta (polisakkarit) bilinen hemostatik özelliklere sahip olsa da, kullanıcı biyopsi prosedürü sonrasında hemostaz elde etmek için standart yöntemler uygulamaya devam etmelidir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

TEDARİK ŞEKLİ

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

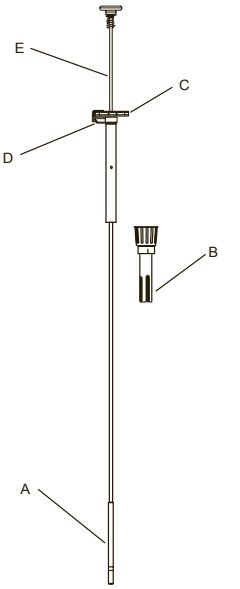
GEREKLİ DONANIMLAR

Meme doku işaretleyicisini yerleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gerekir:

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

KULLANMA TALİMATI

Uygulayıcı diyagramı için Şekil 1'e bakın.

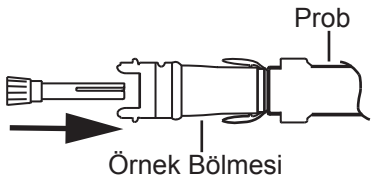


A. Uç Koruyucusu
B. Uç Kılavuzu
C. Uygulayıcı Kolu
D. Sarı Gösterge
E. Piston

Şekil 1 – Uygulayıcı

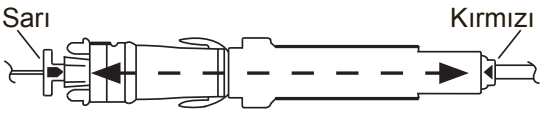
1. Örnek çentiğinde doku kalmaması için "kuru ilik" tekniği uygulayın.
2. Standart aseptik teknik kullanarak, Uygulayıcıyı ambalajından çıkarın ve hasar bakımından inceleyin. Uç Koruyucusunu (A) çıkarın.
3. Kontrol Modülündeki "Marker or Anesthetic" (İşaretleyici veya Anestezik) düğmesine basın.

4. Probun Örnek Bölmesindeki Port Kapağını çıkarın.
5. Uç Kılavuzunu (B) Örnek Bölmesine yerleştirin. Uç Kılavuzunun tamamen yerleştiğinden emin olun. Aşağıda Şekil 2'ye bakın.



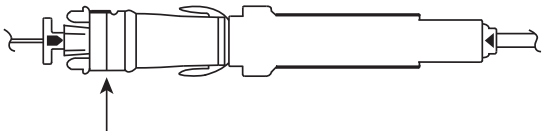
Şekil 2: Uç Kılavuzunu Örnek Bölmesine yerleştirin

6. Uç Koruyucusunu Uygulayıcıdan çıkarın.
7. Uygulayıcıyı Uç Kılavuzu (B) vasıtasıyla biyopsi probunun içine yerleştirin.
   Not: Uygulayıcı Tutma Kolu (C) Uç Kılavuzu içinden geçerken az miktarda direnç hissedilebilir.
8. Uygulayıcı probun proksimal ucuna temas ettiğinde, gerekirse Uygulayıcıyı döndürün ve kolu ilerletmeye devam edin.
9. Sarı Gösterge Anahtarını (D) biyopsi probunun kırmızı okuyla hizalamak için Uygulayıcıyı ilerletin. Aşağıda Şekil 3'e bakın.



Şekil 3: Probda uygulayıcı hizası

Dikkat: Pelletleri gereken şekilde yerleştirmek için, Uygulayıcı Sarı Göstergesi (D) probun yanına tam olarak oturtulmalı ve kırmızı ok ile hizalanmalıdır. Bkz. Şekil 4.



Şekil 4: Proba tam oturtulmuş Uygulayıcı

10. Pistonu (E) ilerleterek tüm pelletleri hemen yerleştirin.
    Not: Yerleştirme hatasına yol açabileceğinden, yerleştirme sırasında Uygulayıcı Tutma Kolunu çekmeyin.
11. Örnek Bölmesini uygulanan pelletlerden uzağa konumlandırmak için biyopsi cihazını 180° döndürün.
12. Uygulayıcıyı biyopsi cihazından çıkarın.
    Dikkat: Uygulayıcı çıkarılırken direnç hissedilirse, tüm prob/ Uygulayıcı düzeneğini hasta vücudundan çıkarın. Bunun yapılmaması Uygulayıcı Ucunun kırılmasına neden olabilir.
13. Uygulayıcıyı uygun bir şekilde atın.
14. Görüntüleme yardımıyla işaretleyicinin son konumunu doğrulayın.

GARANTİ

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 intibasına 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 HİÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımni garantiler ve arızi veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümleriniz olabilir.

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

Parçaları Tayland'da birleştirilmiştir.

StarchMark®

Биологический маркер молочной железы StarchMark®
Для использования с Биопсийными Зондами EnCor®

РУССКИЙ

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

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

Код изделия	Материал проволочной формы	Контур проволочной формы	Совместимый зонд
STMKEC10GSS	Из нержавеющей стали 316L		EnCor® 10 G
STMKEC7GSS	Из нержавеющей стали 316L		EnCor® 7 G

Проволочная форма предназначена для долгосрочной видимой при рентгенографии маркировки места биопсии. Гранулы из полисахарида (крахмала) поглощают жидкости организма, помогая контролировать и регулировать кровотечение. Гранулы рассасываются, как правило, в течение прибл. 2 недель.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Проявляйте осторожность при размещении вблизи грудного имплантата во избежание прокола его оболочки.**
- **Запрещается использовать в условиях наличия инфекции.**
- **Приложение чрезмерного усилия при извлечении аппликатора может привести к повреждению наконечника аппликатора.**
- **Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.**
- **Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие должно использоваться только врачом, хорошо знакомым с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами размещения биологического маркера молочной железы.
- Запрещается применять изделие, если стерильный барьер был предварительно вскрыт или упаковка повреждена.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
- Запрещается перекручивать гибкую линию.
- При введении гранул убедитесь в правильном совмещении желтой стрелки-указателя (D на рис. 1) с красной 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.
- Следует хранить при температуре ниже 25 ºC.
- Запрещается использовать, если точечная отметка 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

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

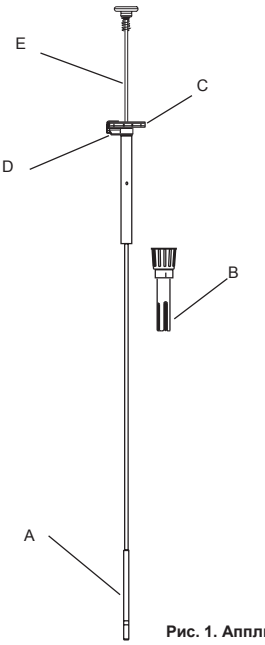
НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для установки маркера места биопсии молочной железы необходимо следующее оборудование:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изображение аппликатора см. на рис. 1.



A. Защитный колпачок для наконечника
B. Концевая направляющая
C. Ручка аппликатора
D. Желтый указатель
E. Поршень

Рис. 1. Аппликатор

1. Выполните «холостой прокол», чтобы убедиться, что выемка для забора очищена от образцов ткани.

2. Применяя стандартную асептическую методику, извлеките аппликатор из упаковки и проверьте на предмет повреждений. Снимите защитный колпачок для наконечника (A).
3. Нажмите кнопку «Marker or Anesthetic» (Маркер или анестетик) на модуле управления.
4. Снимите крышку с отверстия заборной камеры зонда.
5. Вставьте концевую направляющую (B) в заборную камеру. Убедитесь, что концевая направляющая вставлена полностью. См. рис. 2.



Рис. 2. Установка концевой направляющей в заборную камеру

6. Снимите защитный колпачок для наконечника с аппликатора.
7. Вставьте аппликатор через концевую направляющую (B) в биопсийный зонд.
   Примечание. При прохождении ручки аппликатора (C) через концевую направляющую может ощущаться небольшое сопротивление.
8. Когда аппликатор достигнет проксимального конца зонда, при необходимости поверните аппликатор и продолжите продвигать ручку.
9. Продвиньте аппликатор, совместив желтый указатель (D) с красной стрелкой на биопсийном зонде. См. рис. 3.

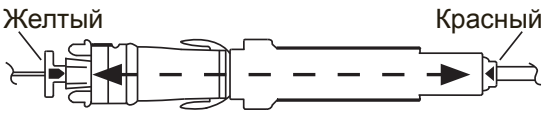


Рис. 3. Выравнивание аппликатора в зонде

Предупреждение. Чтобы гранулы вводились надлежащим образом, желтый указатель аппликатора (D) должен упираться в зонд и быть совмещен с красной стрелкой. См. рис. 4.

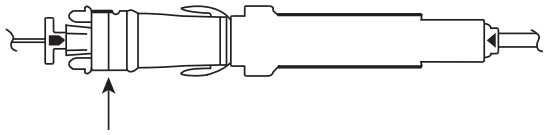


Рис. 4. Полностью вставленный в зонд аппликатор

10. Продвигая поршень (E), незамедлительно введите все гранулы.
    Примечание. Не тяните ручку аппликатора во время введения капсул, это может привести к нарушению его работы.
11. Поверните устройство для биопсии на 180°, чтобы заборная камера находилась на некотором расстоянии от вводимых гранул.
12. 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.
13. Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.
14. Проверьте окончательное положение маркера с помощью визуализации.

ГАРАНТИЯ

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

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

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

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

Собрано в Таиланде.

StarchMark®

StarchMark® 乳房組織標記
搭配 EnCor® 切片探針

繁體中文

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

使用說明

說明

StarchMark® 乳房組織標記是無菌拋棄式塗藥器，包含 6 個可吸收多糖類 (澱粉) 彈丸劑、1 個聚乳酸/聚乙醇酸型共聚合物 (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。

產品代碼	鋼絲型件材質	鋼絲型件形狀	探針相容性
STMKEC10GSS	316L 不鏽鋼		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	316L 不鏽鋼		7 G EnCor®

鋼絲型件用於長期的切片部位放射性標記。多糖類 (澱粉) 彈丸劑會吸收體液，協助控制及管理出血。彈丸劑在 2 週左右已大致吸收。

注射器型塗藥器可搭配 EnCor® 探針，進入切片腔內。彈丸劑是透過切片裝置從塗藥器植入切片腔。

適應症

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

使用禁忌

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

警告

- 放置於乳房植入物附近時，請小心以避免穿刺植入物外膜。
- 出現感染時，請勿使用。
- 取出塗藥器時避免過度施力，以免塗藥器尖端破裂。
- 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置**(**尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和／或裂縫者**)** 便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
- 請勿重複消毒。重複消毒過後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和／或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和／或機械變更影響，可能出現不良影響。

注意事項

- 僅能由完全熟知乳房組織標記放置之適應症、禁忌症、限制、一般發現、及可能副作用的醫師使用本產品。
- 如果無菌屏障已開封或如果包裝已破損，請勿使用此產品。
- 使用後，本產品可能導致生物危害。請遵照公認的醫療實務以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
- 請勿扭結軟管。
- 在彈丸劑投藥時，將黃色指標符號 (圖 1 的 D) 與切片探針的紅色箭頭正確對齊。
- 確定所有彈丸劑都已投藥。
- 針對大小相當之 316L 不銹鋼切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。
- 保存在 25ºC 以下的溫度。
- 如果溫度點是黑色的，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

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

供應方式

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

必須使用的器材

放置乳房組織標記必須使用下列器材：

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

使用說明

塗藥器圖解請參閱圖 1。

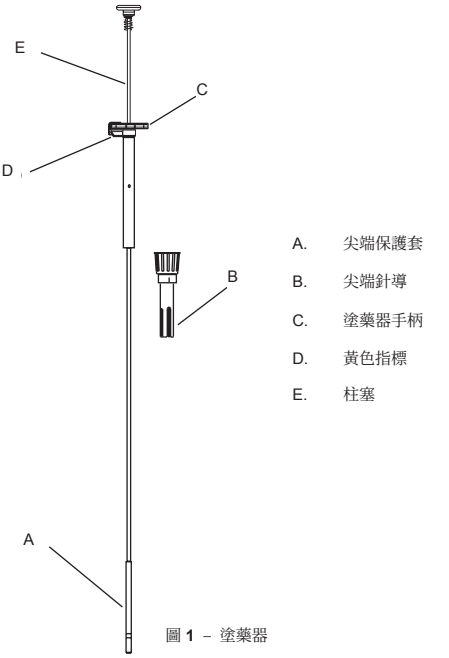


圖 **1** – 塗藥器

1. 執行「乾抽」，確定樣本切口沒有組織。
2. 使用標準無菌技術，從包裝取出塗藥器，然後檢查是否受損。取下尖端保護套 (A)。
3. 按下控制模組的「Marker or Anesthetic」 (標記或麻醉劑) 按鈕。
4. 從探針的樣本腔取出孔蓋。
5. 將尖端針導 (B) 插入樣本腔。確定尖端針導已完全插入。請參閱圖 2。

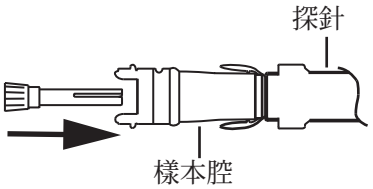


圖 **2**：將尖端針導插入樣本腔

6. 從塗藥器取出尖端保護套。
7. 從尖端針導 (B) 將塗藥器插入切片探針。
   注意：塗藥器手柄 (C) 穿過尖端針導時可能會稍微受阻。
8. 塗藥器碰到探針近端時，視需要旋轉塗藥器，並繼續推進手柄。
9. 推進塗藥器，將黃色指標 (D) 與切片探針的紅色箭頭對齊。請參閱圖 3。

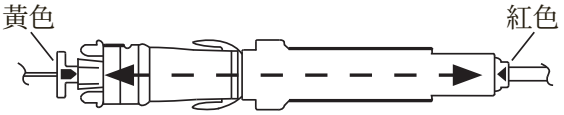


圖 **3**：塗藥器在探針內對齊

警示：若要妥善植入彈丸劑，塗藥器黃色指標 (D) 必須完全頂住探針，並且與紅色箭頭對齊。請參閱圖 4。

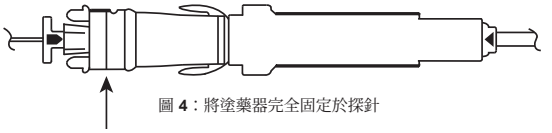


圖 **4**：將塗藥器完全固定於探針

10. 推進柱塞 (E)，即可立即植入所有彈丸劑。
    注意：植入時避免拉動塗藥器手柄，否則植入可能失敗。
11. 將切片裝置旋轉 180°，讓樣本腔離開已投藥的彈丸劑。
12. 從切片裝置取出塗藥器。
    警示：如果取出塗藥器時受阻，從病患取出整個探針／塗藥器組件。否則可能導致塗藥器尖端破裂。
13. 妥善棄置塗藥器。
14. 以造影確認最終的標記位置。

保固

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

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

某些地區/國家不允許排除隱含保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區/國家法律，您可能有權享有其他補救措施。

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

組裝地：泰國。

StarchMark®

StarchMark® 유방 조직 마커
EnCor® 생검 탐침에 사용

한국어

REF **STMKEC10GSS**
STMKEC7GSS

사용 지침

설명
StarchMark® 유방 조직 마커는 분해성 다당류(전분) 펠릿 6개, 방사선 불투과성 와이어 폼이 내장된 PLA/PGA(폴리 아세틱 산/폴리 글리코 산) 기반 혼성 중합체 펠릿 1개 및 폴리에틸렌 글리콜 푸시 펠릿이 포함된 일회용 멸균 애플리케이터입니다.

제품 코드	와이어폼 소재	와이어폼 모양	탐침 호환성
STMKEC10GSS	316L 스테인리스 스틸		10 G EnCor®
STMKEC7GSS	316L 스테인리스 스틸		7 G EnCor®

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

주사기 형태의 애플리케이터는 생검 공동에 들어가도록 EnCor® 탐침에 잘 들어 맞습니다. 펠릿은 생검 장치를 통해 애플리케이터에서 생검 공동으로 배치됩니다.

사용 지침
StarchMark® 유방 조직 마커는 경피 유방 생검 시술 시 유방 조직을 방사선학적으로 표시하기 위해 사용됩니다.

금기 사항
장치 설명에 수록된 소재에 대한 과민성이 확인된 환자에게는 본 장치를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 환자가 이 삽입물에 대한 알러지 반응을 경험할 수 있습니다.

경고
- 유방 삽입물 가까이에 배치하는 경우 삽입물 피막이 천공되지 않도록 주의하십시오.
- 감염 부위에는 사용하면 안 됩니다.
- 애플리케이터 팁의 파손을 방지하기 위해 과도한 힘을 가해서 애플리케이터를 분리하면 안 됩니다.
- 이 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다. 발열성 또는 미생물로 인한 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직을 확인할 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉될 경우, 구성품 사이의 틈새 부분을 세척하기 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기구를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생하게 됩니다. 생물학적 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 장치가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.
- 재멸균하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태인지 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재멸균하면 열 및/또는 의학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 장치가 고장날 가능성이 높아집니다.

주의 사항
- 유방 조직 마커 배치와 관련한 적응증, 금기 사항, 제한 사항, 증례 및 가능한 부작용을 완전히 숙지하고 있는 의사만이 본 제품을 사용해야 합니다.
- 이전에 멸균 장벽이 개봉되었거나 포장이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 사용 후, 본 제품은 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.
- 유연한 튜브가 꼬이지 않도록 주의하십시오.
- 펠릿을 배치할 때 노란색 지시계 키(그림 1의 D)가 생검 탐침의 빨간색 화살표에 잘 맞도록 합니다.
- 모든 펠릿을 잘 배치하십시오.
- 316L 크기의 스테인리스 스틸 생검 마커를 1.5T 자장 강도의 MRI 시스템에서 테스트할 경우 마커가 움직이지 않으며 약간 발열된 것으로 나타났습니다.
- 25ºC 이하 온도에 보관하십시오.
- 온도점이 검은색이면 사용하지 마십시오.
- 전분(다당류)에 알려진 지혈 속성이 있더라도 사용자는 생검 시술 이후에 지혈을 위한 표준 방법을 계속 준수해야 합니다.

잠재적 합병증
합병증은 시술 중에 또는 시술 후에 언제든지 발생할 수 있습니다. 유방 조직 마커 배치와 관련한 잠재적인 합병증에는 혈종, 출혈, 감염, 인접한 조직의 부상 및 통증이 포함될 수 있습니다.

공급 방법
StarchMark® 유방 조직 마커는 멸균 상태로 제공되며 일회용으로 제작되었습니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균 처리하지 마십시오.

필요한 기기
유방 조직 마커를 배치하기 위해 다음 기기가 필요합니다.
- 적절한 영상 장비 및 부속품
- 적절한 생검 탐침
- 수술용 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- 기타 필요 기기

사용 지침
애플리케이터 다이어그램에 대해서는 그림 1을 참조하십시오.

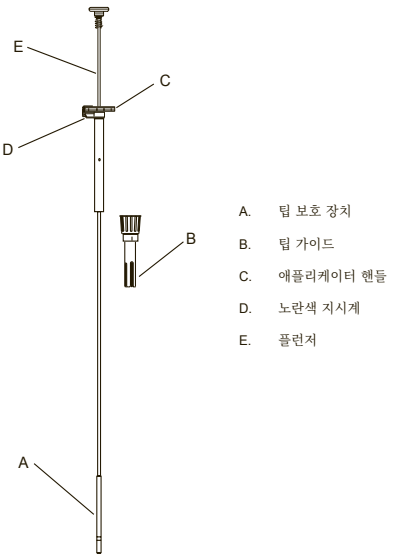


그림 **1** – 애플리케이터

1. 샘플 노치에 조직이 남아 있지 않도록 " 건성 천자 " 를 수행하십시오.
2. 표준 무균 기법을 사용하여 포장에서 애플리케이터를 분리하고 손상된 부분이 없는지 확인합니다. 팁 보호 장치(A)를 분리합니다.

3. 제어 모듈에서 “Marker or Anesthetic” (마커 또는 마취) 버튼을 누르십시오.
4. 탐침의 샘플 챔버에서 포트 캡을 분리합니다.
5. 샘플 챔버에 팁 가이드(B)를 끼웁니다. 팁 가이드가 완전히 장착되어야 합니다. 그림 2를 참조하십시오.

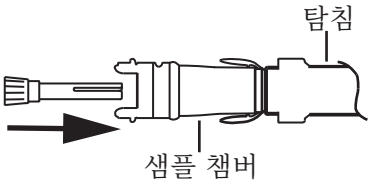


그림 **2**: 샘플 챔버에 팁 가이드를 끼웁니다

6. 애플리케이터에서 팁 보호 장치를 분리합니다.
7. 팁 가이드(B)를 관통해서 생검 탐침까지 애플리케이터를 끼웁니다.
   참고: 팁 가이드를 통해 애플리케이터 핸들(C)을 넣을 때 저항이 약간 느껴질 수 있습니다.
8. 애플리케이터가 탐침의 말단에 닿으면 필요에 따라 애플리케이터를 회전하고 핸들을 계속 당깁니다.
9. 노란색 지시계(D)가 생검 탐침의 빨간색 화살표에 맞게 애플리케이터를 당깁니다. 그림 3을를 참조하십시오.

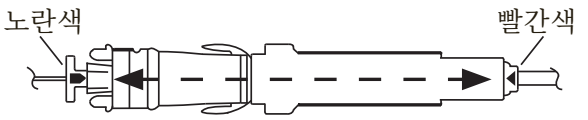


그림 **3**: 탐침의 애플리케이터 정렬

주의: 펠릿을 제대로 배치하려면 애플리케이터의 노란색 지시계(D)가 탐침에 완전히 장착되고 빨간색 화살표에 맞아야 합니다. 그림 4를 참조하십시오.

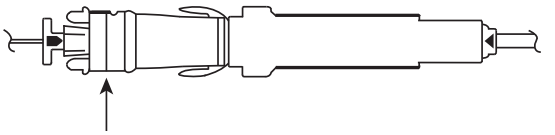


그림 **4**: 탐침에 완전히 장착된 애플리케이터

10. 플런저(E)를 당겨 모든 펠릿을 즉시 배치합니다.
    참고: 배치가 잘못될 수 있으므로 배치 중에 애플리케이터 핸들을 당기지 마십시오.
11. 생검 장치를 180도 회전하여 배치된 펠릿에서 샘플 챔버가 멀리 떨어지도록 합니다.
12. 생검 장치에서 애플리케이터를 분리합니다.
    주의: 애플리케이터를 분리할 때 저항이 느껴질 경우 전체 탐침/애플리케이터 조립품을 환자로부터 멀리 놓으십시오. 이렇게 하지 않으면 애플리케이터 팁이 파손될 수 있습니다.
13. 애플리케이터를 적절하게 폐기합니다.
14. 영상을 통해 최종 마커 위치를 확인합니다.

제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 첫 구매자에 대해 첫 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증 하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라, 또는 순 지불 가격 환불을 통해, 결함 있는 제품을 수리하거나 교환하는 것으로 제한됩니다.통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우에도 **BARD PERIPHERAL VASCULAR**는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

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

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

태국에서 조립.



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



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



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



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



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



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



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



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



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 resteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke steriliseres igjen.
Nie należy sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos!
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyin
Не подлежит повторной стерилизации
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오



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



Sterilized Using Irradiation
Stérilisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Gesteriliseerd met behulp van straling
Esterilizado por Irradiação
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Steriliseret ved brug af bestråling
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Sterilisert ved stråling
Produkt sterylizowany przez napromienianie
Sugárzással sterilizált
Sterilizováno ozářením
Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано радиацией
已使用放射線消毒
방사선을 사용한 멸균 처리



Gauge Size
Diamètre
Gauge-Maß
Dimensioni gauge
Tamaño de calibre
Naalddikte
Calibre
Μέγεθος διαμετρήματος
Gauge-størrelse
Gauge-storlek
G-koko
Målerstørrelse
Rozmiar igły
Gauge méret
Velikost měrky
Kalibre Boyutu
Калибр
直徑尺寸
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 temperatuursindicator zwart is.
Não utilize o indicador de temperatura estiver preto
Μη χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είναι μαύρος.
Må ikke anvendes, hvis temperaturpletten er sort
Använd inte produkten om temperaturindikatorn är svart.
Älä käytä, jos lämpötilan ilmaisin on musta
Skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren er svart.
Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny
Ne használja, ha a hőmérséklet-kijelző fekete!
Produkt nepoužívejte, pokud je indikátor teploty černý
Sıcaklık Göstergesi Siyah 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.

Do Not Use If Package Is Damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el envase está dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Paket Hasarlıysa Kullanmayınız
Не использовать, если упаковка повреждена
如果包裝已受損，請勿使用
포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오

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

Not Made with Natural Rubber Latex
Fabriqué sans latex naturel
Nicht aus Naturgummilatex hergestellt.
Non prodotto con lattice di gomma naturale
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Não contém látex de borracha natural
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ
Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
Ej tillverkad med naturgummilatex
valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilateks
Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego
Nem tartalmaz természetes gumilatexet.
Není vyroben z přírodního pryžového latexu
Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir
Не содержит натуральный каучуковый латекс
製造未採用天然膠乳
천연 고무 라텍스를 사용해 제조되지 않음

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

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

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

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

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

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

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

Τα Bard και StarchMark είναι εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας 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:n tai sen tytäryhtiöiden 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 i StarchMark są znakami towarowymi i/ lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

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

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

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

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

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

Bard 및 StarchMark는 C. R. Bard, Inc. 또는 제휴사의 상표 및/또는 등록 상표입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.
Copyright ©2015 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά δικαιώματα ©2015. C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη αντός δικαιώματος.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.
Tekijänoikeus © 2015 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Med enerett.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Telif hakkı ©2015 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Авторские права © 2015 г., C. R. Bard, Inc. Все права сохранены.
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
Copyright ©2015 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 보호됨.

Manufacturer:
SenoRx, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com

CE 0086
EC REP
Authorised Representative in the European Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BARD Biopsy

PK1367200 Rev. 0 05/15