UltraCor® Twirl®

Breast Tissue Marker

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION

The UltraCor® Twirl® Breast Tissue Marker consists of a disposable beveled needle applicator containing a Nitinol radiographic ring wireform. The wireform is intended for long-term radiographic marking of the tissue site. The applicator has a beveled 17G x 10cm needle with 1cm depth marks and a locking plunger. The ring is deployed from the beveled needle tip into the tissue site.

INDICATIONS FOR USE

The UltraCor® Twirl® Breast Tissue Marker is intended for use to attach to soft breast tissue, including axillary lymph nodes, to radiographically mark the location of the biopsy procedure.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a known hypersensitivity to the materials listed in the device description may suffer an allergic reaction to this implant. The implant is made from a nickel-titanium alloy; if there is a known allergy to nickel, use of the UltraCor® Twirl® Breast Tissue Marker is not advised.

WARNINGS

- **As with any foreign object implanted into the body, potential adverse reactions are possible. It is the responsibility of the physician to evaluate the risk/benefit prior to the use of this device.**
- **The UltraCor® Twirl® Breast Tissue Marker is not recommended for use in patients with breast implants.**
- **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 completely familiar with the indications, contraindications, limitations and typical findings and possible side effects of breast tissue marker placement.
- Do not use if needle is bent and/or tip is damaged.
- Use caution when handling the device to prevent premature deployment of the breast tissue marker.
- 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.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of breast tissue marker placement may include, but are not limited to: hematoma, hemorrhage, infection, allergic reaction, marker migration, misdiagnosis, lymphedema, adjacent tissue injury, pain, and nerve injury.

HOW SUPPLIED

The UltraCor® Twirl® Breast Tissue Marker is provided sterile, unless the package has been opened or damaged. For single use only.

EQUIPMENT REQUIRED

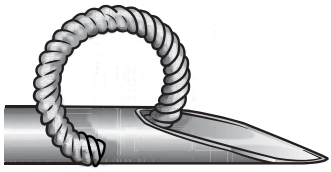
The following equipment is required to place the breast tissue marker:

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

DIRECTIONS FOR USE (Refer to Figure 1)

1. Prepare the site as required. Adequate anesthesia should be administered, as required.
2. Inspect the packaging to insure that package integrity has not been compromised. The product is sterile unless the seal is broken.
3. Using standard aseptic technique, remove the UltraCor® Twirl® Breast Tissue Marker device from the package. **REMOVE THE TIP PROTECTOR** (A) in Figure 1. Inspect the needle tip for signs of damage.
4. Using the 1cm depth markings on the needle (B), insert the introducer needle directing the needle tip to the target site. Note that the Bard® logo (D) is aligned with the needle bevel.
5. Confirm needle placement with the appropriate imaging technique. If necessary, reposition the needle and reconfirm placement.
6. Release the plunger safety lock by turning the plunger (E) clockwise 90 degrees from the locked position (F) until the lock symbol is vertically aligned with the logo and the red indicator marks on the applicator and plunger are aligned in the unlocked position (G).
7. Deploy the Marker (H) by advancing the plunger until it contacts the barrel of the applicator (C) while maintaining the applicator stable in position.

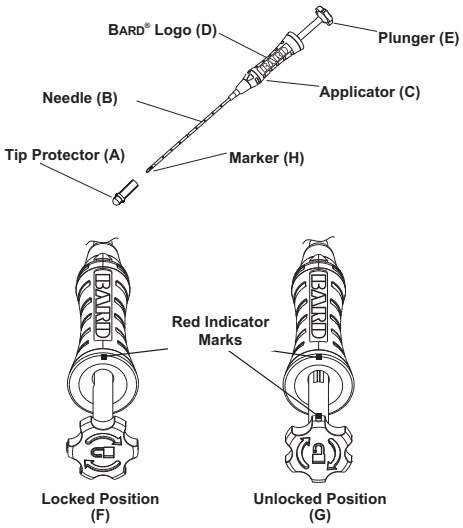
NOTE: The marker is designed to deploy proximal to the tip of the needle as illustrated below:



8. Remove the applicator.
9. Dispose of the applicator properly.
10. Confirm final marker position using the appropriate imaging technique.

FIGURE 1

ULTRACOR® TWIRL® Breast Tissue Marker



MRI Safety Information



Non-clinical testing demonstrated that the ULTRACOR® TWIRL® Breast Tissue Marker is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Mode)

Under the scan conditions defined above, the ULTRACOR® TWIRL® Breast Tissue Marker is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 10 mm from the ULTRACOR® TWIRL® Breast Tissue Marker when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MRI system.

The delivery system (applicator) for the ULTRACOR® TWIRL® Breast Tissue Marker has not been tested for MR compatibility.

WARRANTY

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

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

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

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

Marker assembled in Germany.

UltraCor® Twirl®

Marqueur mammaire

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

DESCRIPTION

Le marqueur mammaire UltraCor® Twirl® est constitué d'un introducteur jetable muni d'une aiguille biseautée contenant un fil métallique en forme d'anneau (clip) en nitinol visible par radiographie. Le clip est destiné au repérage à long terme du site de biopsie par radiographie. L'introducteur est muni d'une aiguille biseautée de calibre 17 G et d'une longueur de 10 cm avec des repères de profondeur tous les 1 cm ainsi que d'un piston verrouillable. Le clip est déployé dans le site de biopsie à partir de la pointe de l'aiguille biseautée.

INDICATIONS

Le marqueur mammaire UltraCor® Twirl® est indiqué pour être fixé aux tissus mous du sein, y compris aux nœuds lymphatiques axillaires, afin de repérer par radiographie l'emplacement de la procédure de biopsie.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux énumérés dans la description du dispositif sont susceptibles d'avoir une réaction allergique à cet implant. L'implant est en alliage de nickel-titane ; il n'est donc pas recommandé d'utiliser le marqueur mammaire UltraCor® Twirl® en cas d'allergie connue au nickel.

AVERTISSEMENTS

- **Comme pour tout objet étranger implanté dans le corps, des effets indésirables potentiels sont possibles. Il est de la responsabilité du médecin d'évaluer le rapport risque/bénéfice avant d'utiliser ce dispositif.**
- **L'utilisation du marqueur mammaire UltraCor® Twirl® n'est pas recommandée chez les patientes porteuses de prothèses mammaires.**
- **Ce dispositif a été exclusivement conçu pour un usage unique. Une réutilisation de ce dispositif médical entraîne un risque de contamination entre patients compte tenu que les dispositifs médicaux, en particulier ceux qui comportent des lumières longues et étroites, des charnières et/ou des fentes entre leurs différents éléments, sont difficiles, voire impossibles à nettoyer lorsque des fluides ou des tissus organiques présentant un risque de contamination pyrogène ou microbienne sont entrés en contact avec le dispositif médical pendant une durée indéterminée. Tout résidu de matière biologique est susceptible de favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou par des micro-organismes, ce qui peut provoquer des complications infectieuses.**
- **Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie du fait d'un degré indéterminé de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant provoquer des complications infectieuses. Tout nettoyage, retraitement et/ou restérilisation du présent dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets indésirables potentiels pour ses composants qui sont affectés par des modifications thermiques et/ou mécaniques.**

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif ne doit être utilisé que par un médecin connaissant parfaitement les indications, les contre-indications, les limites, les résultats types et les effets secondaires potentiels en lien avec la mise en place de marqueurs mammaires.
- Ne pas utiliser si l'aiguille est tordue et/ou si la pointe est endommagée.
- Manipuler le dispositif avec précaution afin d'éviter tout déploiement prématuré du marqueur mammaire.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles associées à la mise en place de marqueurs mammaires peuvent inclure, entre autres : un hématome, une hémorragie, une infection, une réaction allergique, une migration des marqueurs, une erreur de diagnostic, un lymphœdème, une lésion des tissus adjacents, une douleur et une lésion nerveuse.

CONDITIONNEMENT

Le marqueur mammaire UltraCor® Twirl® est livré stérile, sauf si son emballage a été ouvert ou endommagé. À usage unique exclusivement.

MATÉRIEL REQUIS

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

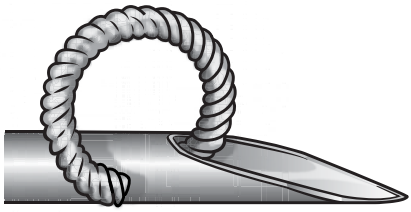
- Modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel selon les besoins

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (voir la figure 1)

1. Préparer le site comme requis. Une anesthésie adéquate doit être administrée, comme requis.
2. Vérifier l'emballage pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit est stérile, sauf si le scellé est rompu.
3. En utilisant une technique aseptique standard, retirer le marqueur mammaire UltraCor® Twirl® de son emballage. **RETIRER LA PROTECTION DE LA POINTE** (A) sur la figure 1. Vérifier que la pointe de l'aiguille n'est pas endommagée.
4. À l'aide des repères de profondeur de 1 cm situés sur l'aiguille (B), insérer l'aiguille de l'introducteur en orientant la pointe de l'aiguille vers le site cible. Noter que le logo Bard® (D) est aligné avec le biseau de l'aiguille.
5. Confirmer le positionnement de l'aiguille en utilisant la technique d'imagerie appropriée. Si nécessaire, repositionner l'aiguille et reconfirmer le positionnement.
6. Débloquer le mécanisme de sécurité du piston en tournant le piston (E) dans le sens des aiguilles d'une montre à 90 degrés en partant de la position verrouillée (F) jusqu'à ce que le symbole de verrouillage soit aligné verticalement avec le logo et que les indicateurs rouges situés sur l'introducteur et le piston soient alignés dans la position déverrouillée (G).

7. Déployer le marqueur (H) en faisant avancer le piston jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le corps de l'introducteur (C), tout en maintenant l'introducteur en position.

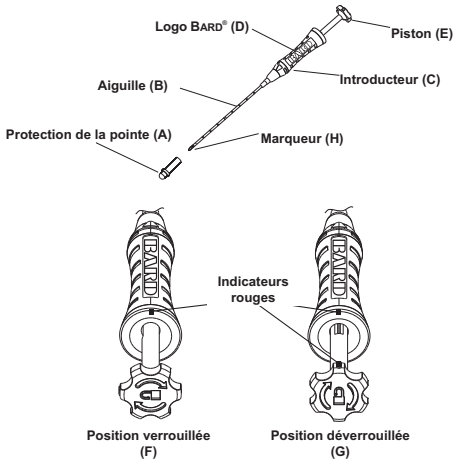
REMARQUE : le marqueur est conçu pour se déployer en position proximale par rapport à la pointe de l'aiguille, comme illustré ci-dessous :



8. Retirer l'introducteur.
9. Jeter l'introducteur de manière appropriée.
10. Contrôler la position finale du marqueur en utilisant la technique d'imagerie appropriée.

FIGURE 1

Marqueur mammaire UltraCor® Twirl®



Informations concernant la sécurité de l'IRM

MR

Des essais non cliniques ont démontré que le marqueur mammaire UltraCor® Twirl® est compatible avec l'IRM sous conditions. Une patiente porteuse de ce dispositif peut subir un examen par IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place du dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement
- Gradient spatial du champ magnétique maximum inférieur ou égal à 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pondéré sur le corps entier rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le marqueur mammaire UltraCor® Twirl® devrait produire une élévation de température maximale de 2,3 °C après une période d'acquisition continue de 15 minutes.

Lors des essais non cliniques, l'artefact d'image produit par le dispositif s'étend sur environ 10 mm autour du marqueur mammaire UltraCor® Twirl® à l'imagerie réalisée avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient sur un système d'IRM 3 Tesla.

La compatibilité avec l'IRM du système de mise en place (introducteur) du marqueur mammaire UltraCor® Twirl® n'a pas été testée.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur d'origine de ce produit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie de ce produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts provoqués par une mauvaise utilisation du produit.

DANS LA MESURE OÙ LA LÉGISLATION APPLICABLE L'AUTORISE, CETTE GARANTIE LIMITÉE DE PRODUIT REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE INCLUANT, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains États/pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou consécutifs. Les lois de l'État/du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires.

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

Marqueur assemblé en Allemagne.

UltraCor® Twirl®

Brustgewebemarker

DEUTSCH

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorsicht: Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

BESCHREIBUNG

Der UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker besteht aus einem schräg angeschliffenen Einwegnadelapplikator, der eine röntgendichte Nitinolspirale enthält. Diese Spirale dient zur langfristigen radiographischen Markierung der Biopsiestelle. Der Applikator hat eine schräg angeschliffene 17G x 10 cm Nadel mit 1 cm-Markierungen und einem arretierenden Kolben. Der Ring wird von der angeschliffenen Nadelspitze an die Gewebestelle appliziert.

INDIKATIONEN

Der UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker ist dafür vorgesehen, sich an Weichgewebe der Brust, einschließlich axillärer Lymphknoten, anzuheften, um den Ort der Biopsie radiographisch zu markieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Patientinnen mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber den Materialien, die in der Gerätebeschreibung aufgelistet sind, können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat haben. Das Implantat besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung. Bei einer bekannten Nickelallergie wird empfohlen, den UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker nicht zu verwenden.

WARNHINWEISE

- **Wie bei allen im Körper implantierten Fremdkörpern, sind potentielle Nebenwirkungen möglich. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, Risiko und Nutzen vor der Verwendung dieses Geräts abzuwägen.**
- **Der UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker wird nicht zur Verwendung bei Patientinnen mit Brustimplantaten empfohlen.**
- **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patientin zu Patientin, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroorganismen kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Geräts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was Infektionskomplikationen zur Folge haben kann.**
- **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der erneuten Sterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt sollte nur von einem Arzt verwendet werden, der vollständig mit den Indikationen, Kontraindikationen, Beschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen der Platzierung eines Brustgewebemarkers vertraut ist.
- Nicht verwenden, wenn die Nadel verbogen und/oder die Spitze beschädigt ist.
- Bei der Handhabung des Geräts vorsichtig vorgehen, um vorzeitige Auslösung des Brustgewebemarkers zu vermeiden.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Brustgewebemarker sind u. a.: Hämatome, Hämorrhagie, Infektionen, allergische Reaktionen, Migration des Markers, Fehldiagnose, Lymphödeme, Verletzungen von angrenzendem Gewebe oder Nerven sowie Schmerzen.

LIEFERFORM

Der UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Nur zur einmaligen Verwendung.

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Die folgende Ausrüstung ist für die Platzierung des Brustgewebemarkers erforderlich:

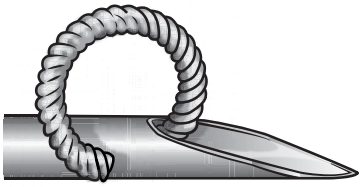
- Geeignetes Bildgebungsverfahren und Zubehör
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Weitere Ausrüstung nach Bedarf

BEDIENUNGSANLEITUNG (siehe Abbildung 1)

1. Die Stelle entsprechend vorbereiten. Eine geeignete Anästhesie sollte wie nötig erfolgen.
2. Die Verpackung überprüfen und sicherstellen, dass die Verpackung unversehrt ist. Das Instrument ist steril, bis die Versiegelung zerstört wird.
3. Entfernen Sie den UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker mit normaler aseptischer Technik aus der Verpackung. **DEN SPITZENSCHUTZ ENTFERNEN**, siehe (A) in Abbildung 1. Nadelspitze auf Beschädigung prüfen.
4. Unter Verwendung der 1-cm-Tiefenmarkierungen auf der Nadel (B) die Einführungsnadel einführen und mit der Nadelspitze auf die Zielstelle zielen. Das Bard® Logo (D) ist mit der Schräge auf der Nadel ausgerichtet.
5. Mit entsprechendem bildgebendem Verfahren, korrekte Platzierung der Nadel kontrollieren. Falls notwendig, Nadel neu platzieren und Platzierung neu bestätigen.
6. Kolbensicherung lösen, indem Sie den Kolben (E) um 90 Grad von der gesicherten Position (F) aus nach rechts drehen, bis das Verriegelungssymbol vertikal mit dem Logo und die rote Anzeigemarke und der Kolben in der entsicherten Position (G) ausgerichtet sind.

7. Marker (H) einsetzen, indem Sie den Kolben vorführen, bis er mit dem Zylinder des Applikators (C) in Kontakt kommt, während Sie die Position des Applikators stabil halten.

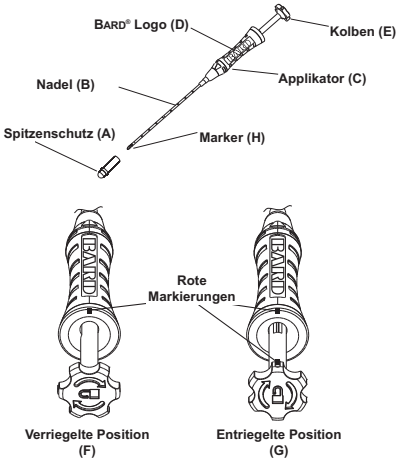
HINWEIS: Der Marker ist so konzipiert, dass er proximal der Nadelspitze wie unten dargestellt eingesetzt wird:



8. Applikator entfernen.
9. Den Applikator korrekt entsorgen.
10. Endgültige Markerposition mit geeignetem bildgebendem Verfahren bestätigen.

ABBILDUNG 1

UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker



MRT-Sicherheitsinformation

MR

Es wurde in nicht-klinischen Tests bestätigt, dass der UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker bedingt MR-tauglich ist. Eine Patientin mit diesem medizinischen Gerät kann unter folgenden Bedingungen sofort nach der Platzierung sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld ausschließlich mit einer Stärke von 1,5 und von 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 4000 Gauß/cm (40 T/m) oder weniger
- Maximale, gemittelte, spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 4 W/kg (kontrollierter Betrieb erste Ebene)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird durch den UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker ein maximaler Temperaturanstieg von 2,3 °C nach 15 Minuten durchgängigen Scannens erwartet.

In nicht-klinischen Tests ruft das Gerät ein Bildartefakt bis in ca. 10 mm Entfernung vom UltraCor® Twirl® Brustgewebemarker bei bildgebendem Verfahren unter Verwendung einer Gradientenpulssequenz und eines 3-Tesla-MRT-Systems hervor.

Das Anwendungssystem (Applikator) des UltraCor® Twirl® Brustgewebemarkers wurde nicht bezüglich MRT-Kompatibilität geprüft.

GARANTIE

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

DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ERSETZT, SOWEIT ZULÄSSIG, ALLE ÜBRIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, ETWAIGE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER ABSICHTLICH ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

Der Ausschluss stillschweigender Gewährleistungen sowie von absichtlich herbeigeführten Schäden oder Folgeschäden ist in einigen Ländern/Bundesstaaten nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zur Verfügung.

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

Marker in Deutschland zusammengesetzt.

UltraCor® Twirl®

Marcatore tissutale mammario

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Avvertenza: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE

Il marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® è composto da un applicatore con ago smussato monouso contenente un filo ad anello radiografico in Nitinol. Il filo è progettato per la marcatura radiografica del sito tissutale. L'applicatore presenta un ago smussato 17 g x 10 cm con indicatori di profondità di 1 cm e uno stantuffo di blocco. L'anello viene posizionato dalla punta dell'ago smussato nel sito tissutale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® è destinato ad essere fissato al tessuto mammario molle, inclusi linfonodi ascellari, per marcare radiologicamente la sede della procedura bioptica.

CONTROINDICAZIONI

I pazienti con ipersensibilità nota ai materiali elencati nella descrizione del dispositivo possono avere una reazione allergica a questo impianto. L'impianto è realizzato in una lega di nichel-titanio; se è presente un'allergia nota al nichel, si sconsiglia l'utilizzo del marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl®.

AVVERTENZE

- **Come per tutti gli oggetti estranei impiantati nel corpo è possibile che si verifichino reazioni avverse. È responsabilità del medico valutare il rapporto rischi/benefici prima di utilizzare questo dispositivo.**
- **Il marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® non è consigliato per l'uso in pazienti con impianto mammario.**
- **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione tra le pazienti poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti corporei con un potenziale di contaminazione pirogenica o microbica sono entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo non determinabile. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono provocare complicanze di origine infettiva.**
- **Non risterilizzare. Non si garantisce la sterilità del prodotto dopo la sua risterilizzazione a causa di un grado non determinabile di potenziale contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze di origine infettiva. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamento del prodotto stesso a causa dei possibili effetti avversi su componenti influenzati da variazioni termiche e/o meccaniche.**

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che conosca bene le indicazioni, le controindicazioni, le limitazioni, i risultati tipici e i possibili effetti collaterali del posizionamento del marcatore tissutale mammario.
- Non utilizzare se l'ago è piegato e/o la punta è danneggiata.
- Prestare attenzione durante il maneggiamento del dispositivo per evitare il posizionamento prematuro del marcatore tissutale mammario.
- Dopo l'utilizzo, questo prodotto può costituire un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo conformemente alla pratica medica e alle leggi e norme in vigore a livello locale e nazionale.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del posizionamento del marcatore tissutale mammario possono includere, a titolo esemplificativo, ematoma, emorragia, infezione, reazione allergica, migrazione del marcatore, diagnosi errata, linfedema, lesione del tessuto adiacente, dolore e lesioni dei nervi.

FORMATO DI VENDITA

Il marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® viene fornito sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. È un prodotto esclusivamente monouso.

APPARECCHIATURE NECESSARIE

Le seguenti apparecchiature sono necessarie per il posizionamento del marcatore tissutale mammario:

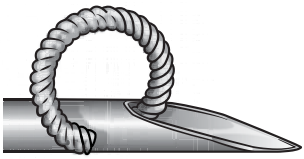
- Modalità di imaging e accessori appropriati;
- Guanti e teli chirurgici;
- Anestetici locali;
- Altre apparecchiature secondo necessità.

ISTRUZIONI PER L'USO (vedere Figura 1)

1. Preparare opportunamente il sito dell'intervento. È necessaria la somministrazione di un'anestesia adeguata secondo necessità.
2. Esaminare la confezione per accertarsi che la relativa integrità non sia stata compromessa. Il prodotto è sterile a meno che la chiusura non sia rotta.
3. Utilizzando la tecnica asettica standard, rimuovere il marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® dalla confezione. **RIMUOVERE LA PROTEZIONE DELLA PUNTA** (A) nella Figura 1. Ispezionare la punta dell'ago per verificare la presenza di segni di danneggiamento.
4. Utilizzando gli indicatori di profondità di 1 cm presenti sull'ago (B), inserire l'ago di introduzione dirigendo la punta dell'ago verso il sito di destinazione. Notare che il logo Bard® (D) è allineato alla smussatura dell'ago.
5. Verificare il posizionamento dell'ago con la tecnica di imaging appropriata. Se necessario, riposizionare l'ago e verificare nuovamente il posizionamento.
6. Rilasciare il blocco di sicurezza dello stantuffo ruotando lo stantuffo (E) in senso orario di 90 gradi rispetto alla posizione bloccata (F) finché il simbolo di blocco non sia allineato verticalmente al logo e agli indicatori rossi presenti sull'applicatore e lo stantuffo non sia allineato nella posizione sbloccata (G).

7. Posizionare il marcatore (H) facendo avanzare lo stantuffo finché esso non entra in contatto con il corpo dell'applicatore (C) mantenendo al contempo l'applicatore in posizione stabile.

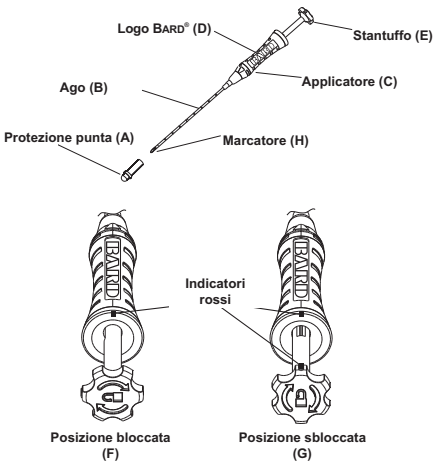
NOTA: il marcatore è progettato per il posizionamento prossimale rispetto alla punta dell'ago come illustrato di seguito:



8. Rimuovere l'applicatore.
9. Smaltire l'applicatore in maniera corretta.
10. Verificare la posizione finale del marcatore utilizzando la tecnica di imaging appropriata.

FIGURA 1

Marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl®



Informazioni sulla sicurezza relativa alla RM

MR

I test non clinici hanno dimostrato che il marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® presenta una compatibilità RM condizionata. Una paziente con questo dispositivo può essere sottoposta a scansione in tutta sicurezza in un sistema RM subito dopo il posizionamento alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 e 3 Tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m) o inferiore;
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero segnalato dal sistema RM di 4 w/kg (modalità operativa controllata di primo livello).

Nelle condizioni di scansione definite sopra, per il marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® è previsto un aumento di temperatura massimo di 2,3°C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine prodotto dal dispositivo si estende di circa 10 mm dal marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® quando viene visualizzato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla.

L'applicatore del marcatore tissutale mammario UltraCor® Twirl® non è stato testato per la compatibilità con RM.

GARANZIA

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che lo stesso è esente da difetti nei materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno a decorrere dalla data del primo acquisto. Ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure al rimborso del prezzo netto pagato. L'usura e il deterioramento del prodotto causati dal normale utilizzo e i difetti derivanti dall'utilizzo improprio del prodotto non sono coperti dalla presente garanzia limitata.

NEI LIMITI CONSENTITI DALLA LEGGE APPLICABILE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. BARD PERIPHERAL VASCULAR DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CHE DERIVINO DAL MANEGGIAMENTO O DALL'UTILIZZO DEL PRESENTE 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 ed il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati nell'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi tra tale data e l'utilizzo del prodotto, l'utente dovrà contattare Bard Peripheral Vascular, Inc. e verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Marcatore assemblato in Germania.

UltraCor® Twirl®

Marcador para tejido blando mamario

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN

El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl® consiste en un aplicador de aguja biselada, que contiene una estructura de alambre de nitinol que forma un anillo radiográfico. La estructura de alambre está concebida para el marcaje radiográfico a largo plazo del sitio tisular. El aplicador cuenta con una aguja biselada de 17 G x 10 cm con marcas de 1 cm de profundidad y un émbolo de bloqueo. El anillo se despliega desde la punta de la aguja biselada al interior del sitio tisular.

INDICACIONES DE USO

El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl® está concebido para su colocación en el tejido blando mamario, incluidos los nodos linfáticos axilares, con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.

CONTRAINDICACIONES

Las pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales detallados en la descripción del dispositivo pueden padecer una reacción alérgica a este implante. El implante está fabricado de una aleación de níquel-titanio; en caso de alergia conocida al níquel, no se aconseja el uso del marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl®.

ADVERTENCIAS

- **Como ocurre con cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo, se pueden producir reacciones adversas. El médico es el responsable de evaluar los riesgos/beneficios del dispositivo antes de utilizarlo.**
- **El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl® no está recomendado para su uso en pacientes con implantes mamarios.**
- **Este dispositivo se ha diseñado solo para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico entraña el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, dado que los dispositivos médicos —particularmente aquellos con luces largas y pequeñas, articulaciones o hendiduras entre los componentes— son difíciles o imposibles de limpiar una vez que tejidos o líquidos corporales con potencial de contaminación microbiana o pirógena han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. Los restos de material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas.**
- **No reesterilizar. Después de la reesterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento o reesterilización del presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que este funcione mal debido a posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos o mecánicos.**

PRECAUCIONES

- Este producto solo deben emplearlo los médicos que estén totalmente familiarizados con sus indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, características habituales y posibles efectos secundarios de la colocación de un marcador para tejido blando mamario.
- No utilice el dispositivo si la aguja está doblada o tiene la punta dañada.
- Tenga precaución al manipular el dispositivo para evitar un despliegue prematuro del marcador para tejido blando mamario.
- Una vez utilizado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manéjelo y elimínelo de acuerdo con la práctica médica aceptable y las normativas y las leyes locales, regionales y nacionales aplicables.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones derivadas de la colocación del marcador para tejido blando mamario se encuentran las siguientes: hematoma, hemorragia, infección, reacción alérgica, migración del marcador, diagnóstico incorrecto, linfedema, lesión en el tejido adyacente, dolor y lesión nerviosa.

PRESENTACIÓN

El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl® se suministra estéril, salvo que el envase se haya abierto o dañado. Solo para un solo uso.

MATERIAL NECESARIO

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

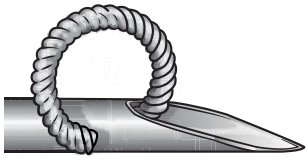
- Equipo y accesorios de la modalidad de obtención de imágenes apropiada
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Otro equipo, según sea necesario

INSTRUCCIONES DE USO (consulte la Figura 1)

1. Prepare el sitio según sea necesario. Se deberá administrar una anestesia adecuada, según sea necesario.
2. Inspeccione el envase para asegurarse de que no se haya visto comprometida su integridad. Este producto es estéril, salvo que se haya roto el sello.
3. Mediante una técnica aséptica estándar, saque de su envase el marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl®. **RETIRE EL PROTECTOR DE LA PUNTA** (A) en la Figura 1. Inspeccione la punta de la aguja para comprobar si hay signos de posibles daños.
4. Sirviéndose de las marcas de 1 cm de profundidad de la aguja (B), inserte la aguja introductora dirigiendo la punta de la aguja hacia la zona objetivo. Observe que el logotipo de Bard® (D) esté alineado con el biselado de la aguja.
5. Confirme la colocación de la aguja mediante una técnica adecuada de obtención de imágenes. Si fuera necesario, recoloque la aguja y confirme de nuevo su posición.
6. Desbloquee el cierre de seguridad del émbolo haciendo girar el émbolo (E) en sentido horario 90 grados desde la posición de bloqueo (F) hasta que el símbolo de bloqueo quede alineado verticalmente con el logotipo y las marcas indicadoras rojas situadas en el aplicador y el émbolo queden alineados en la posición de desbloqueo (G).

7. Despliegue el marcador (H) haciendo avanzar el émbolo hasta que entre en contacto con el cilindro del aplicador (C) mientras mantiene el aplicador en posición estable.

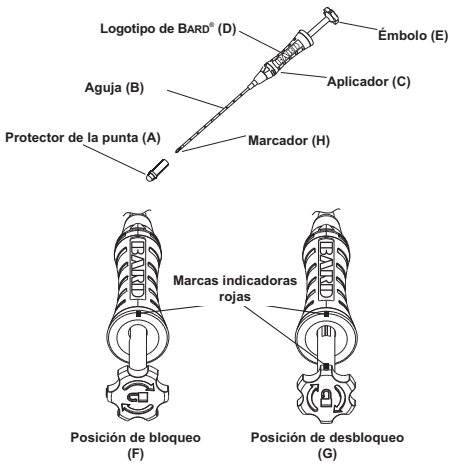
NOTA: El marcador está diseñado para desplegarlo proximalmente a la punta de la aguja, tal como se ilustra a continuación:



8. Retire el aplicador.
9. Deseche el aplicador correctamente.
10. Confirme la posición definitiva del marcador mediante una técnica adecuada de obtención de imágenes.

FIGURA 1

Marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl®



Información sobre seguridad con IRM

MR

En las pruebas no clínicas se ha demostrado que el marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl® se puede usar con RM bajo condiciones específicas. Si una paciente lleva este dispositivo, podrá someterse a la exploración sin riesgos en un sistema de RM, inmediatamente tras su colocación, bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas exclusivamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 t/m) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima observada en el sistema de RM, promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel)

Bajo las condiciones de exploración definidas más arriba, se espera que el marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl® genere un incremento máximo de la temperatura de 2,3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 10 mm desde el marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl® cuando se obtienen las imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco gradiente y un sistema RM de 3 teslas.

No se ha comprobado la compatibilidad del sistema de colocación (aplicador) del marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl® con la obtención de imágenes de RM.

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que este estará libre de defectos en materiales y mano de obra durante un período de un año a partir de la fecha de la primera compra; la responsabilidad que cubre esta garantía limitada del producto quedará limitada a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a la entera discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por el uso normal o los defectos derivados del uso indebido de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA 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 COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR NINGÚN DAÑO INDIRECTO, EMERGENTE O DERIVADO RESULTANTE DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas por daños emergentes o derivados. Puede que tenga derecho a compensaciones adicionales en virtud de las leyes de su estado/país.

En la última página de este folleto se incluyen la fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para comprobar si hay información adicional sobre el producto.

Marcador montado en Alemania.

UltraCor® Twirl®

Borstweefselmarkering

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING

De UltraCor® Twirl®-borstweefselmarkering bestaat uit een wegwerpapplicator met afgeschuinde naald en daarin een radiografische ringvormige draad van nitinol. De draadvorm dient voor langdurige radiologische markering van de weefsellocatie. De applicator heeft een afgeschuinde naald van 17 G x 10 cm met dieptemarkeringen van 1 cm en een borgplunjer. De ring wordt vanuit de tip van de afgeschuinde naald op de weefsellocatie geplaatst.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De UltraCor® Twirl®-borstweefselmarkering is bedoeld voor het inbrengen in zacht borstweefsel, waaronder oksellymfeklieren, voor het radiografisch markeren van de plaats voor de biopsie.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor de materialen die staan aangegeven in de beschrijving van het apparaat, kunnen een allergische reactie vertonen bij gebruik van dit implantaat. Het implantaat is vervaardigd van een nikkel-titaanlegering; bij een bekende allergie voor nikkel wordt gebruik van de UltraCor® Twirl®-borstweefselmarkering afgeraden.

WAARSCHUWINGEN

- **Zoals bij alle lichaamsvreemde objecten die in het lichaam worden geïmplanteerd, bestaat er een kans op mogelijke bijwerkingen. De arts dient de voordelen af te wegen tegen de risico's alvorens tot gebruik van dit hulpmiddel te besluiten.**
- **De UltraCor® Twirl®-borstweefselmarkering wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstprotheses.**
- **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. Resten van biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het apparaat met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.**
- **Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, wat tot infectieuze complicaties kan leiden. Door dit 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 onderdelen die gevoelig zijn voor thermische en/of mechanische veranderingen.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product mag alleen worden gebruikt door een arts die geheel vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, kenmerkende bevindingen en mogelijke bijwerkingen bij plaatsing van borstweefselmarkeringen.
- Niet gebruiken als de naald is verbogen en/of de tip is beschadigd.
- Bij het hanteren van dit hulpmiddel is voorzichtigheid geboden om voortijdig plaatsen van de borstweefselmarkering te voorkomen.
- Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Deze producten moeten worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de toepasselijke plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties van het plaatsen van borstweefselmarkeringen omvatten onder andere: hematoom, hemorragie, infectie, allergische reactie, migratie van markeringen, verkeerde diagnose, lymfoedeem, letsel van aangrenzend weefsel, pijn en zenuwletsel.

WIJZE VAN LEVERING

De UltraCor® Twirl®-borstweefselmarkering is bij levering steriel, tenzij de verpakking aangebroken of beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

BENODIGDHEDEN

Voor het plaatsen van de borstweefselmarkering is het volgende benodigd:

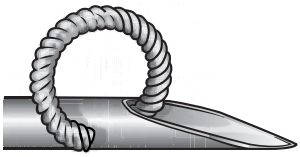
- Juiste beeldvormingsmodaliteit met accessoires
- Operatiehandschoenen en afdekmateriaal
- Lokaal anestheticum
- Andere uitrusting, indien nodig

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK (zie afbeelding 1)

1. Bereid de plaats van behandeling voor zoals vereist. Er dient toereikende verdoving plaats te vinden.
2. Inspecteer de verpakking om te controleren of deze niet beschadigd is. Het product is steriel tenzij de verzegeling is verbroken.
3. Haal de UltraCor® Twirl® met toepassing van de gebruikelijke aseptische technieken uit de verpakking. **VERWIJDER DE TIPBESCHERMER** (A) in afbeelding 1. Inspecteer de naaldtip op eventuele tekenen van beschadiging.
4. Breng met de 1 cm dieptemarkering op de naald (B) als richtlijn de introducernaald in met de punt van de naald tot aan de gewenste plaats voor de biopsie. Het Bard® -logo (D) moet in één lijn staan met de afschuining van de naald.
5. Controleer de plaatsing van de naald aan de hand van een gepaste beeldvormingstechniek. Verplaats de naald en controleer de plaatsing opnieuw als dat nodig is.
6. Haal de plunjervergrendeling los door de plunjer (E) vanuit de vergrendelde stand (F) 90 graden rechtsom te draaien totdat het hangslotsymbool verticaal in één lijn staat met het logo en de rode indicatiemarkeringen op de applicator en de plunjer in de ontgrendelde stand in één lijn staan (G).

7. Plaats de markering (H) door de plunjer naar voren te duwen totdat deze de trommel van de applicator raakt (C), terwijl u de applicator stabiel op zijn plaats houdt.

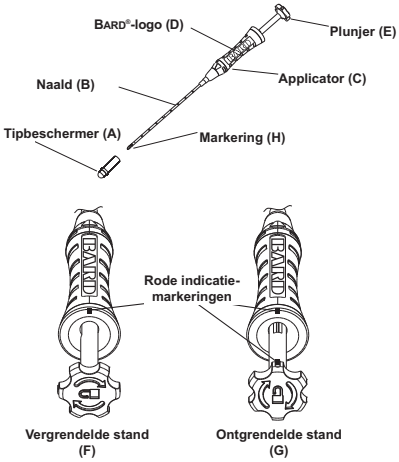
NB: De markering moet proximaal van de naaldtip worden geplaatst, zoals hieronder afgebeeld:



8. Verwijder de applicator.
9. Voer de applicator op gepaste wijze af.
10. Controleer de uiteindelijke plaatsing van de markering aan de hand van een gepaste beeldvormingstechniek.

AFBEELDING 1

ULTRACOR® TWIRL®-borstweefselmarkering



Informatie over veiligheid bij MRI

MR

In niet-klinische proeven is aangetoond dat de ULTRACOR® TWIRL®-borstweefselmarkering onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MR (MR Conditional) is. Een patiënt kan direct na plaatsing van dit hulpmiddel onder de volgende omstandigheden veilig in een MR-systeem worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
- Magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, voor het gehele lichaam gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) van 4 W/kg (gecontroleerde bedieningsmodus van het eerste niveau)

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden zal de ULTRACOR® TWIRL®-borstweefselmarkering een temperatuurstijging van ten hoogste 2,3 °C veroorzaken na een ononderbroken scan van 15 minuten.

In niet-klinische proeven reikt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het hulpmiddel tot ongeveer 10 mm van de ULTRACOR® TWIRL®-borstweefselmarkering wanneer bij het in beeld brengen gebruik wordt gemaakt van een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3 tesla MRI-systeem.

Het plaatsingssysteem (de applicator) voor de ULTRACOR® TWIRL®-borstweefselmarkering is niet getest op compatibiliteit voor MR.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garandeert de eerste koper van dit product dat dit product vrij is van gebreken in materialen en afwerking gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van eerste aankoop. De aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, zoals uitsluitend beoordeeld door Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of gebreken als gevolg van verkeerd gebruik van dit product vallen niet onder deze beperkte productgarantie.

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

Sommige staten/landen aanvaarden geen uitsluiting van impliciete garanties en van incidentele of gevolgschades. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land of staat gelden.

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

Markering in Duitsland geassembleerd.

UltraCor® Twirl®

Marcador de tecido mamário

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

DESCRIÇÃO

O Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® consiste num aplicador com agulha biselada descartável que contém um fio em anel radiográfico de nitinol. O fio destina-se à marcação radiográfica prolongada do local do tecido. O aplicador tem uma agulha biselada de 17 G x 10 cm com marcas de profundidade de 1 cm e um êmbolo com bloqueio. O anel é implantado a partir da ponta da agulha biselada no local do tecido.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® destina-se a ser fixo ao tecido mamário mole, incluindo gânglios linfáticos axilares, para marcar radiograficamente o local do procedimento de biopsia.

CONTRAINDICAÇÕES

Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo poderão sofrer uma reação alérgica a este implante. O implante é fabricado a partir de uma liga de níquel e titânio; se houver alergia conhecida ao níquel, a utilização do Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® não é aconselhável.

ADVERTÊNCIAS

- **Como acontece com qualquer objeto estranho implantado no corpo, é possível a ocorrência de reações adversas. É da responsabilidade do médico avaliar o risco/benefício antes da utilização deste dispositivo.**
- **O uso do Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® em doentes com implantes mamários não é recomendado.**
- **Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, articulações e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infeciosas.**
- **Não reesterilizar. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto porque o potencial nível de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, podendo resultar em complicações infeciosas. 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, contraindicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários da colocação de um marcador de tecido mamário.
- Não utilize se a agulha estiver dobrada e/ou a ponta estiver danificada.
- Seja cuidadoso ao manusear o dispositivo para evitar a implantação prematura do marcador de tecido mamário.
- 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.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações da colocação do marcador de tecido mamário podem incluir, entre outras: hematoma, hemorragia, infeção, reação alérgica, migração do marcador, diagnóstico incorreto, linfedema, lesão dos tecidos adjacentes, dor e lesão de nervos.

APRESENTAÇÃO

O Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® é fornecido estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Apenas para uma única utilização.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

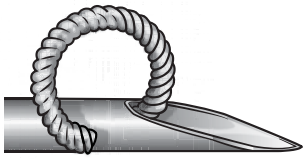
- Modalidade de imagiologia e acessórios apropriados
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- Outro equipamento, conforme necessário

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte a Figura 1)

1. Prepare o local conforme o necessário. Deve administrar-se anestesia adequada, conforme necessário.
2. Inspecione a embalagem para garantir que a integridade da mesma não foi comprometida. O produto é fornecido estéril, a menos que o selo tenha sido quebrado.
3. Utilizando uma técnica assética padrão, retire o dispositivo Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® da embalagem. **RETIRE O PROTETOR DA PONTA** (A) na Figura 1. Inspecione a ponta da agulha para detetar sinais de danos.
4. Utilizando as marcações de profundidade de 1 cm na agulha (B), insira a agulha introdutora direcionando a ponta da agulha para o local alvo. De notar que o logótipo Bard® (D) está alinhado com o bisel da agulha.
5. Confirme a colocação da agulha com a técnica de imagiologia adequada. Se necessário, reposicione a agulha e reconfirme a colocação.
6. Liberte o bloqueio de segurança do êmbolo rodando o êmbolo (E) 90 graus para a direita da posição bloqueada (F) até que o símbolo de bloqueio fique verticalmente alinhado com o logótipo e as marcas indicadoras vermelhas do aplicador e do êmbolo fiquem alinhadas na posição desbloqueada (G).

7. Implante o Marcador (H) fazendo avançar o êmbolo até que este entre com contacto com o tubo do aplicador (C), mantendo ao mesmo tempo o aplicador estável na posição correta.

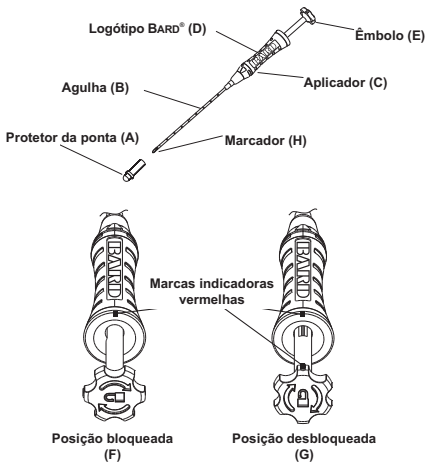
OBSERVAÇÃO: O marcador foi concebido para ser implantado proximalmente à ponta da agulha, tal como ilustrado abaixo:



8. Retire o aplicador.
9. Elimine o aplicador de forma adequada.
10. Confirme a posição final do marcador utilizando a técnica de imagiologia adequada.

FIGURA 1

Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl®



Informações de segurança relativas a IRM

MR

Os testes não clínicos demonstraram que o Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® é condicionado para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3 Tesla
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima na totalidade do corpo, reportada pelo sistema de RM, de 4 W/kg (Modo de funcionamento controlado do primeiro nível)

Nas condições de exame definidas acima para o Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® espera-se que seja produzido um aumento de temperatura máximo de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 10 mm do Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

O sistema de administração (aplicador) do Marcador de tecido mamário UltraCor® Twirl® não foi ainda testado no que diz respeito à compatibilidade com RM.

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 incorreto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

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

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

Marcador montado na Alemanha.

UltraCor® Twirl®
Ιχνηθέτης μαστικού ιστού

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® αποτελείται από έναν εφαρμογέα μίας χρήσης με λοξοτομημένη βελόνα ο οποίος περιέχει ακτινογραφικό δακτύλιο μορφοποιημένου σύρματος από νιτινόλη. Το μορφοποιημένο σύρμα προορίζεται για τη μακροχρόνια ακτινογραφική ιχνηθέτηση του σημείου του ιστού. Ο εφαρμογέας φέρει λοξοτομημένη βελόνα των 17 G x 10 cm με σημάδια βάθους του 1 cm, καθώς και ένα έμβολο ασφάλισης. Ο δακτύλιος εκπτύσσεται από το άκρο της λοξοτομημένης βελόνας μέσα στο σημείο του ιστού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® προορίζεται για χρήση κατά την προσκόλληση σε μαλακό μαστικό ιστό, συμπεριλαμβανομένων των μασχαλιαίων λεμφαδένων, με στόχο την ακτινογραφική σήμανση της θέσης της διαδικασίας βιοψίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα. Το εμφύτευμα κατασκευάζεται από ένα κράμα νικελίου - τιτανίου. Αν υπάρχει γνωστή αλλεργία στο νικέλιο, δεν συνιστάται η χρήση του ιχνηθέτη μαστικού ιστού UltraCor® Twirl®.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- **Όπως ισχύει για κάθε ξένο σώμα που εμφυτεύεται μέσα στο σώμα, είναι δυνατόν να υπάρξουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η αξιολόγηση του κινδύνου/οφέλους πριν από τη χρήση της συσκευής αυτής αποτελεί ευθύνη του ιατρού.**
- **Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους.**
- **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ειδικότερα εκείνες με μακριούς και στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.**
- **Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα δυσλειτουργίας της, λόγω πιθανών ανεπιθύμητων επιδράσεων στα εξαρτήματα που επηρεάζονται από θερμικές και/ή μηχανικές αλλαγές.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Το προϊόν αυτό θα 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 εάν η βελόνα έχει καμφθεί και/ή το άκρο έχει υποστεί ζημιά.
- Επιδείξτε προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής, για την αποτροπή πρόωρης έκπτυξης του ιχνηθέτη μαστικού ιστού.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Πιθανές επιπλοκές της τοποθέτησης ιχνηθέτη μαστικού ιστού μπορεί να περιλαμβάνουν αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση, μετατόπιση του ιχνηθέτη, λανθασμένη διάγνωση, λεμφοίδημα, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, πόνο και τραυματισμό νεύρων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® παρέχεται στείρος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση.

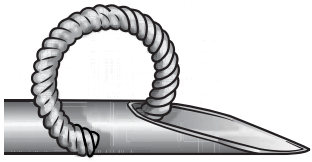
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
Για την τοποθέτηση του ιχνηθέτη μαστικού ιστού απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και βοηθητικά εξαρτήματα
- Χειρουργικά γάντια και ιμάτια
- Τοπικό αναισθητικό
- Λοιπός εξοπλισμός, όπως κρίνεται απαραίτητο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Ανατρέξτε στην Εικόνα 1)
1. Προετοιμάστε τη θέση της βιοψίας όπως απαιτείται. Θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία κατά το δέον.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά της. Το προϊόν είναι στείρο εκτός εάν έχει σπάσει η σφράγιση.
3. Χρησιμοποιώντας τυπική άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή του ιχνηθέτη μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® από τη συσκευασία. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ** (A) στην Εικόνα 1. Επιθεωρήστε το άκρο της βελόνας για τυχόν σημάδια ζημιάς.
4. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις βάθους ανά 1 cm επί της βελόνας (B), εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα κατευθύνοντας το άκρο της βελόνας στο στοχευόμενο σημείο. Διαπιστώστε ότι το λογότυπο Bard® (Δ) είναι ευθυγραμμισμένο με τη λοξότμηση της βελόνας.
5. Επιβεβαιώστε τη θέση της βελόνας με την κατάλληλη τεχνική απεικόνισης. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε τη βελόνα και επανεπιβεβαιώστε την τοποθέτηση.
6. Απελευθερώστε την ασφάλεια του εμβόλου στρέφοντας το έμβολο (E) κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα από τη θέση ασφάλισης (ΣΤ), έως ότου το σύμβολο ασφάλισης ευθυγραμμιστεί κάθετα με το λογότυπο και τα κόκκινα ενδεικτικά σημάδια στον εφαρμογέα και στο έμβολο ευθυγραμμιστούν στη θέση απασφάλισης (Z).

7. Εκπτύξτε τον ιχνηθέτη (Η) προωθώντας το έμβολο μέχρις ότου έρθει σε επαφή με τον κύλινδρο του εφαρμογέα (Γ), ενώ ταυτόχρονα διατηρείτε σταθερό τον εφαρμογέα στη θέση του.

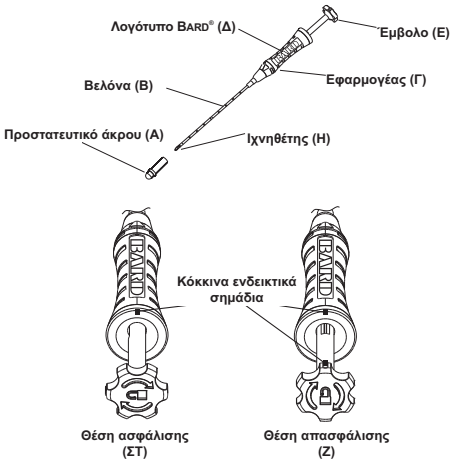
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ιχνηθέτης έχει σχεδιαστεί για έκπτυξη εγγύς του άκρου της βελόνας όπως απεικονίζεται παρακάτω:



8. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα.
9. Απορρίψτε κατάλληλα τον εφαρμογέα.
10. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του ιχνηθέτη με την κατάλληλη τεχνική απεικόνισης.

ΕΙΚΟΝΑ 1

Ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® Twirl®



Πληροφορίες ασφαλείας MRI

MR

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® είναι ασφαλής υπό όρους για μαγνητική τομογραφία. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 4.000 gauss/cm (40 T/m) ή λιγότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 4 W/kg (πρώτο επίπεδο ελεγχόμενου τρόπου λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοεικόνα που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 10 mm από τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης και ενός συστήματος MRI των 3 Tesla.

Το σύστημα χορήγησης (εφαρμογέας) για τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού UltraCor® Twirl® δεν έχει ελεγχθεί για συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία.

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 στο πλαίσιο αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος θα περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική διακριτική ευχέρεια 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, ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ 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.

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

Ο ιχνηθέτης συναρμολογείται στη Γερμανία.

UltraCor® Twirl®

Brystvævsmarkør

DANSK

BRUGERVEJLEDNING

Forsigtig: Denne enhed må ifølge amerikansk lov kun sælges af eller på ordination af en læge.

BESKRIVELSE

UltraCor® Twirl® brystvævsmarkør består af en nåleapplikator til engangsbrug med skrå spids, som indeholder en røntgenfast ringformet wire af nitinol. Den ringformede wire er beregnet til langvarig røntgenmarkering af vævsstedet. Applikatoren har en skrået afskåret 17G x 10 cm nål med dybdemarkeringer for hver 1 cm og et låsestempel. Ringen anlægges på vævsstedet fra den skråt afskårne nålespids.

INDIKATIONER FOR BRUG

UltraCor® Twirl® brystvævsmarkør er beregnet til placering i det bløde brystvæv, herunder aksillære lymfeknuder, til røntgenafmærkning af stedet for biopsiproceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer, der er anført i beskrivelsen af anordningen, kan opleve en allergisk reaktion på dette implantat. Implantatet er fremstillet af en nikkel-titanlegering. Anvendelse af UltraCor® Twirl® brystvævsmarkør frarådes i tilfælde af kendt nikkelallergi.

ADVARSLER

- **Som med ethvert fremmedlegeme, der implanteres i kroppen, er der mulighed for potentielle bivirkninger. Det er lægens ansvar at vurdere risk/benefit-forholdet forud for anvendelse af denne anordning.**
- **UltraCor® Twirl® brystvævsmarkør anbefales ikke til patienter med brystimplantater.**
- **Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.**
- **Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller mikrobiel kontaminering, der kan medføre infektioner, ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af denne medicinske anordning forøger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt på grund af mulige skadelige virkninger på komponenter, der påvirkes af termiske og/eller mekaniske ændringer.**

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt må kun anvendes af læger, som er helt fortrolige med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske resultater og mulige bivirkninger i forbindelse med anlæggelse af brystvævsmarkører.
- Produktet må ikke anvendes, hvis nålen er bøjet og/eller spidsen er beskadiget.
- Udvis forsigtighed under håndteringen af anordningen for at forhindre præmatur anlæggelse af brystvævsmarkøren.
- Dette produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko efter brug. Håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer ved markørplacering i brystvævsprøver kan omfatte men er ikke begrænset til: hæmatom, hæmoragi, infektion, allergisk reaktion, markørmigration, fejldiagnose, lymfødem, skade i tilstødende væv, smerter og nerveskade.

LEVERING

UltraCor® Twirl® brystvævsmarkør leveres steril, medmindre pakningen har været åbnet eller er beskadiget. Kun til engangsbrug.

PÅKRÆVET UDSTYR

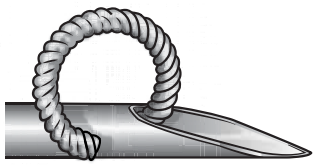
Følgende udstyr er påkrævet i forbindelse med anlæggelse af brystvævsmarkøren:

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

BRUGSANVISNING (se figur 1)

1. Klargør stedet som påkrævet. Der skal administreres passende anæstesi efter behov.
2. Efterse pakningen for at sikre, at emballagen er intakt. Produktet er sterilt, medmindre forseglingen er brudt.
3. Tag UltraCor® Twirl® brystvævsmarkøranordningen ud af pakken under anvendelse af aseptisk standardteknik. **FJERN SPIDSBESKYTTEREN** (A) i figur 1. Efterse nålespidsen for tegn på beskadigelse.
4. Før indføringsnålen ind under anvendelse af 1 cm dybdemarkeringerne på nålen (B), idet nålens spids føres i retning af målstedet. Bemærk, at Bard®-logoet (D) er parallelt med nålens skråt afskårne spids.
5. Bekræft nålens placering med passende billeddannelsesteknik. Ved behov kan nålen flyttes, hvorefter placeringen skal bekræftes igen.
6. Udløs stemplets sikkerhedslås ved at dreje stemplet (E) 90 grader med uret fra den låste position (F), indtil låsesymbolet befinder sig lodret på linje med logoet, og de røde indikatormærker på applikatoren og stemplet er på linje i den ulåste position (G).
7. Anlæg markøren (H) ved at skubbe stemplet frem, indtil det berører applikatorhuset (C), mens selve applikatoren holdes i en stabil position.

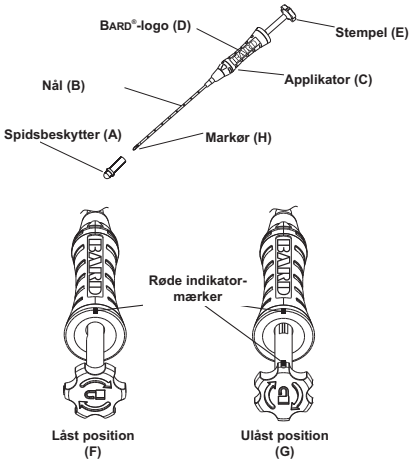
BEMÆRK: Markøren er beregnet til at blive anlagt proksimalt i forhold til spidsen af nålen som vist herunder:



8. Fjern applikatoren.
9. Bortskaf applikatoren på korrekt vis.
10. Bekræft markørens endelige position ved hjælp af passende billeddannelsesteknik.

FIGUR 1

ULTRACOR® TWIRL® brystvævsmarkør



Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning

MR

Ikke-kliniske test har vist, at ULTRACOR® TWIRL® brystvævsmarkør er MR-betinget. En patient kan uden risiko gennemgå en MR-scanning umiddelbart efter anlæggelsen af denne anordning, under forudsætning af at følgende betingelser overholdes:

- Statisk magnetfelt kun på 1,5 tesla og 3 tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) i gennemsnit for hele kroppen på 4 W/kg, som rapporteret af MR-systemet (kontrolleret tilstand på første niveau).

Under de scanningsbetingelser, der er fastsat ovenfor, forventes ULTRACOR® TWIRL® brystvævsmarkøren at producere en temperaturstigning på maks. 2,3 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

I ikke-klinisk afprøvning udstrækkes billedartefaktet forårsaget af anordningen ca. 10 mm fra ULTRACOR® TWIRL® brystvævsmarkøren, når det er afbildet med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system på 3 Tesla.

Fremføringssystemet (applikator) til ULTRACOR® TWIRL® brystvævsmarkøren er ikke blevet testet for kompatibilitet med MR-scanning.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet er uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato. Erstatningsansvaret i henhold til denne begrænsede produktgaranti er begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refusion af den betalte nettopris. Slid pga. almindelig brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, TILSIDESÆTTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER FORM FOR GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR INDIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF HÅNDTERINGEN ELLER BRUGEN AF DETTE PRODUKT.

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

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

Markøren er samlet i Tyskland.

UltraCor® Twirl®

Bröstvävnadsmarkör

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Varning! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare.

BESKRIVNING

UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör består av en applikator med fasad nålspets för engångsbruk som innehåller en radiografisk spiralformad trådstruktur av Nitinol. Trådstrukturen är avsedd att långsiktigt markera vävnaden radiografiskt. Applikatorn har en fasad 17 G x 10 cm nålspets med 1 cm djupmarkeringar och en låsbar kolv. Spiralen placeras i vävnaden från den fasade nålspetsen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör är avsedd för att fästas till mjuk bröstvävnad, inklusive axillära lymfkörtlar, för att radiografiskt markera stället där biopsin ska utföras.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet. Implantatet är tillverkat av en nickel-titan-legering. Om patienten har visat sig vara allergisk mot nickel rekommenderas inte användning av UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör.

VARNINGAR

- **Såsom vid all inplantering av främmande föremål i kroppen, finns det risk för negativa reaktioner. Det är läkarens ansvar att utvärdera risker och fördelar med att använda denna enhet.**
- **UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör rekommenderas inte för användning i patienter med bröstimplantat.**
- **Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska enhet riskerar att patienten blir korskontaminerad eftersom medicinska enheter – och då speciellt de med långa och små hål/kanaler, leder och/eller sprickor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogenisk eller mikrobiologisk kontaminering väl har kommit i kontakt med den medicinska enheten under en obestämd tidsperiod. Rester av biologiskt material kan gynna kontamineringen av enheten med pyrogener och mikroorganismer vilket kan leda till infektionskomplikationer.**
- **Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering garanteras inte att produkten är steril på grund av en obestämd grad av potentiell pyrogenisk eller mikrobiologisk kontamination vilket kan leda till infektionskomplikationer. Rengöring, rekonditionering och/eller omsterilisering av den medicinska enheten ökar sannolikheten att enheten inte fungerar som den ska, beroende på potentiellt skadliga effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten bör endast användas av läkare som är väl insatta i indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska förekomster och möjliga biverkningar vid placering av bröstvävnadsmarkörer.
- Använd ej om nålen är böjd och/eller spetsen är skadad.
- Var försiktig vid hantering av enheten för att förhindra att bröstvävnadsmarkören placeras för tidigt.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och enligt tillämpliga lagar och föreskrifter.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer vid placering av bröstvävnadsmarkörer inkluderar, men är inte begränsade till: hematom, blödning, infektion, allergisk reaktion, migrering av markören, feldiagnos, lymfödem, skada i intilliggande vävnad, smärta och nervskada.

LEVERANSSÄTT

UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör levereras steril såvida förpackningen är obruten och oskadad. Endast för engångsbruk.

NÖDVÄNDIG UTRUSTNING

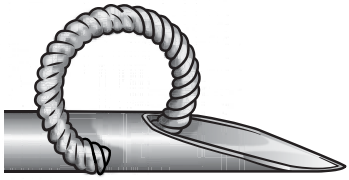
Följande utrustning krävs för att placera bröstvävnadsmarkören:

- Lämplig avbildningsmodalitet och lämpliga tillbehör
- Operationshandskar och -drapering
- Lokalbedövningsmedel
- Annan utrustning efter behov

BRUKSANVISNING (se figur 1)

1. Förbered stället efter behov. Administrera adekvat bedövning vid behov.
2. Undersök förpackningen för att säkerställa att den är obruten och oskadad. Produkten är steril om inte förseglingen brutits.
3. Använd vedertagen aseptisk teknik och ta ur UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör ur förpackningen. **TA BORT SPETSSKYDDET** (A) i figur 1. Inspektera nålspetsen för tecken på skada.
4. Använd 1 cm djupmarkeringarna på nålen (B) till att föra in införingsnålen och led nålspetsen till det önskade målet. Säkerställ att Bard®-loggan (D) är i linje med nålspetsens fasning.
5. Bekräfta nålens placering med lämplig avbildningsteknik. Omplacera nålen vid behov och bekräfta dess nya placering.
6. Koppla ur kolvens säkerhetslås genom att vrida kolven (E) medurs 90 grader från den låsta positionen (F), tills låssymbolen är vertikalt inpassad med loggan och de röda indikatormarkeringarna på applikatorn och kolven är i linje i den olåsta positionen (G).
7. För in markören (H) genom att trycka in kolven tills den tar emot applikatorns cylinder (C), samtidigt som applikatorn hålls stadigt på plats.

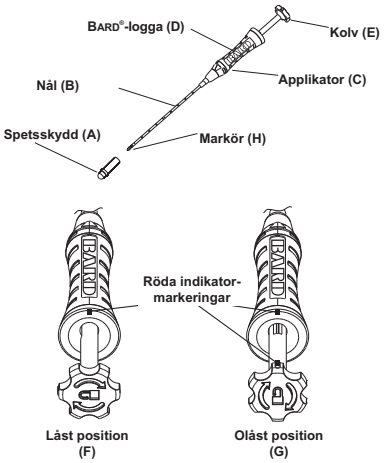
OBS! Markören är utformad till att placeras proximalt om nålspetsen såsom visas nedan:



8. Ta bort applikatorn.
9. Kassera applikatorn på lämpligt vis.
10. Bekräfta markörens slutliga position med lämplig avbildningsteknik.

FIGUR 1

UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör



Information om MR-säkerhet

MR

Icke-kliniska tester har visat att UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system omedelbart efter placering, om följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, endast.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maximal av MR-systemet rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första kontrollerade nivån).

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör ge upphov till en temperaturökning på högst 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträckte sig den bildartefakt som orsakades av enheten cirka 10 mm från UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör vid bildtagning med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3 tesla.

Införingssystemet (applikatorn) för UltraCor® Twirl® bröstvävnadsmarkör har inte testats för MR-kompatibilitet.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från dagen för första inköp och ansvar under denna begränsade produktgaranti kommer att begränsas till reparation eller utbyte av den defekta produkten, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande eller återbetalning av din nettobetalning. Förslitning vid normal användning eller defekter som är resultatet av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING SOM LAGEN TILLÅTER GÄLLER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, ANTINGEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARD PERIPHERAL VASCULAR ATT VARA ANSVARIG FÖR NÅGRA INDIREKTA, OFÖRUTSEDDA ELLER SÄRSKILDA SKADOR SOM UPPSTÅR FRÅN DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa stater/länder tillåter inte undantag av underförstådda garantier, oförutsedda eller särskilda skador. Du kan bli berättigad till ytterligare kompensationer enligt lagstiftning i din stat/ditt land.

Ett utfärdande- eller revideringsdatum och ett versionsnummer för dessa instruktioner finns för användarens information på sista sidan i detta häfte. Om 36 månader har förflutit mellan detta datum och produktanvändning, bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att se om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Markören är monterad i Tyskland.

UltraCor® Twirl®

Rintakudosmerkki

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Varoitus: liittovalton (Yhdysvaltojen) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KUVAUS

UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkki koostuu kertakäyttöisestä viistotusta neula-asettimesta, jossa on radiografinen Nitinol-röntgenlankarengas. Lankarengas on tarkoitettu kohdekudoksen pitkäaikaiseksi röntgenmerkiksi. Asettimessa on viistottu 17G x 10 cm:n neula, jossa on 1 cm:n syvyysmerkit ja lukittuva mäntä. Rengas laukaistaan viistotusta neulakärjestä kohdekudokseen.

KÄYTTÖAIHEET

UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkin käyttötarkoitus on kiinnittäminen pehmeään rintakudokseen, kainalon imusolmukkeet mukaan lukien. Se toimii biopsiatoimenpiteen kohdan röntgenmerkkinä.

VASTA-AIHEET

Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys laitekuvauksessa luetelluille materiaaleille, voivat saada implantista allergisen reaktion. Implantti on tehty nikkeli-titaaniseoksesta. Jos potilaalla tiedetään olevan nikkeliallergia, UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkin käyttöä ei suositella.

VAROITUKSET

- **Haittareaktiot ovat mahdollisia, kuten aina vietäessä vierasesineitä kehoon. Lääkärin vastuulla on arvioida riski-hyötysuhde ennen laitteen käyttöä.**
- **UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkkiä ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantit.**
- **Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita – varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen sekä osien välisiä liittimiä ja rakoja – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoivien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.**
- **Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita, ei ole määritettävissä. Kyseessä olevan lääkinnällisen laitteen puhdistaminen, uudelleenkäsitteleminen ja/tai uudelleensteriloiminen lisää lämpö- ja/tai mekaanisista muutoksista johtuvien komponenttien mahdollisten haittavaikutusten aiheuttamaa laitteen toimintahäiriön todennäköisyyttä.**

VAROTOIMET

- Tuotetta saa käyttää vain lääkäri, joka on täysin perehtynyt rintakudosmerkin sijoittamiseen liittyviin käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, rajoituksiin, tyypillisiin löydöksiin ja mahdollisiin haittavaikutuksiin.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos neula on vääntynyt ja/tai kärki vaurioitunut.
- Käsittele laitetta varovasti, jotta rintakudosmerkki ei laukea ennenaikaisesti.
- Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääkinnällisten menettelytapojen sekä soveltuvien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja säännösten mukaan.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Rintakudosmerkin asettamisen mahdollisia komplikaatioita voivat olla muun muassa verenpurkauma, verenvuoto, infektio, allerginen reaktio, merkin siirtyminen, väärä diagnoosi, lymfedeema, viereisen kudoksen vamma, kipu ja hermovaurio.

TOIMITUSTAPA

UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkki on steriili, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Vain kertakäyttöön.

TARVITTAVA LAITTEISTO

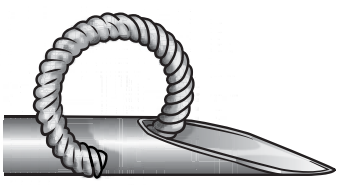
Rintakudosmerkin asettamiseen tarvitaan seuraavat välineet:

- asianmukainen kuvausmenetelmä ja lisävarusteet
- leikkauskäsineet ja -liinat
- paikallispuudute
- muu tarvittava välineistö.

KÄYTTÖOHJEET (katso kuva 1)

1. Valmistele alue tarpeen mukaan. Riittävästä anestesiasta on huolehdittava tarpeen mukaan.
2. Tarkista, että pakkauksen eheys ei ole vaarantunut. Tuote on steriili, ellei sinettiä ole rikottu.
3. Poista UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkki pakkauksesta aseptisella vakiomenetelmällä. **POISTA KÄRJEN SUOJUS** (A) kuvassa 1. Tarkista, ettei neulan kärki ole vaurioitunut.
4. Käytä neulassa olevia 1 cm:n syvyysmerkkejä (B) ja vie sisäänvientineula ohjaamalla neulan kärki kohdekudokseen. Huomaa, että Bard®-logo (D) on linjassa neulan viisteen kanssa.
5. Varmista neulan oikea paikka sopivalla kuvantamismenetelmällä. Aseta neula tarvittaessa uudelleen ja varmista oikea paikka.
6. Vapauta männän turvalukitus kiertämällä mäntää (E) myötäpäivään 90 astetta lukitusta asennosta (F), kunnes lukon kuva on pystylinjassa logon kanssa ja asettimen ja männän punaiset indikaattorimerkit ovat linjassa avatussa asennossa (G).
7. Pidä asetin vakaasti paikallaan ja laukaise merkki (H) viemällä mäntää eteenpäin, kunnes se osuu asettimen putkeen (C).

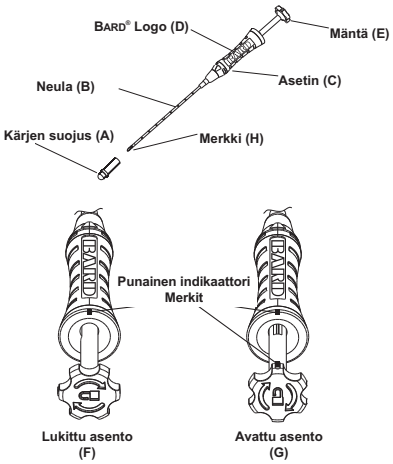
HUOMAUTUS: merkki on suunniteltu laukaistavaksi proksimaalisesti kärkeä kohti kuten alla olevassa kuvassa:



8. Poista asetin.
9. Hävitä asetin asianmukaisesti.
10. Vahvista merkin sijainti sopivalla kuvantamistekniikalla.

KUVA 1

UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkki



Tiedot MRI-turvallisuudesta

MR

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkki on ehdollisesti MRI-yhteensopiva. Laitteen saanut potilas voidaan magneettikuvata turvallisesti välittömästi laitteen asettamisen jälkeen seuraavin ehdoin:

- staattinen magneettikenttä on vain joko 1,5 tai 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- MR-järjestelmän ilmoitettu koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 4 W/kg (ensimmäisellä käyttöohjaustasolla)

Yllä mainituissa kuvantamisolosuhteissa UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkin odotetaan tuottavan korkeintaan 2,3 °C:n lämmönnousun 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvantamisen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama artefakti ulottuu noin 10 mm:n päähän UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkistä, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikaiun pulssijaksoa ja 3 Teslan MR-järjestelmää.

UltraCor® Twirl® -rintakudosmerkin asennusjärjestelmän (asettimen) MR-yhteensopivuutta ei ole testattu.

TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tuotteella Bard Peripheral Vascularin harkinnan perusteella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ ILMAISTUT ETTÄ KONKLUDENTTISET, MUKAAN LUKIEN NIIHIN KUITENKAAN RAJOITTUMATTA KAIKKI KONKLUDENTTISET KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Jotkin maat eivät salli konkludenttisten takuiden, satunnaisten tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

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

Merkki on koottu Saksassa.

UltraCor® Twirl®

Brystvevmarkør

NORSK

BRUKSANVISNING

Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av lege.

BESKRIVELSE

UltraCor® Twirl® brystvevmarkør består av en Huber-nålapplikator til engangsbruk, som inneholder en radiografisk ringformet vaier av nitinol. Vaieren er tiltenkt brukt som langsiktig radiografisk merking av vevsstedet. Applikatoren har en 10 cm lang 17 G nål med dybdemarkeringer på 1 cm og et låsestempel. Ringen plasseres på vevsstedet via Huber-nålespissen.

INDIKASJONER FOR BRUK

UltraCor® Twirl® brystvevmarkør er beregnet for å festes på mykt brystvev, inkludert aksillære lymfeknuter, for radiografisk merking av stedet der biopsiprosedyren skal utføres.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med kjent overfølsomhet mot materialene oppført i beskrivelsen av utstyret, kan oppleve en allergisk reaksjon på dette implantatet. Implantatet er laget av en nikkel-titanlegering. Hvis det foreligger en kjent allergi mot nikkel, er bruk av UltraCor® Twirl® brystvevmarkør ikke anbefalt.

ADVARSLER

- **Som med alle fremmedlegemer som implanteres i kroppen, kan det forekomme bivirkninger. Det er legens ansvar å vurdere risikoen i forhold til nytten før dette utstyret brukes.**
- **UltraCor® Twirl® brystvevmarkør er ikke anbefalt for bruk på pasienter som har brystimplantater.**
- **Dette utstyret er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret innebærer risiko for kontaminering mellom pasienter, ettersom medisinsk utstyr – særlig utstyr med lange og små lumener, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelig eller umulig å rengjøre når kroppsvæsker eller vev med potensielt pyrogen eller mikrobiell kontaminering har vært i kontakt med det medisinske utstyret i en periode som ikke kan fastsettes. Rester av biologisk materiale kan føre til kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.**
- **Skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret vil svikte på grunn av potensielle ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av temperaturmessige og/eller mekaniske endringer.**

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet skal kun brukes av en lege som er godt kjent med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger ved innsetting av en brystvevmarkør.
- Skal ikke brukes hvis nålen er bøyd og/eller hvis spissen er skadet.
- Utvis forsiktighet ved håndtering av utstyret for å hindre for tidlig innsetting av brystvevmarkøren.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner ved plassering av brystvevsmarkør kan inkludere, men er ikke begrenset til: hematom, hemoragi, infeksjon, allergisk reaksjon, markørforflytning, feildiagnostisering, lymfeødem, skader på tilstøtende vev, smerter og nerveskader.

LEVERINGSFORM

UltraCor® Twirl® brystvevmarkør leveres steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kun til engangsbruk.

NØDVENDIG UTSTYR

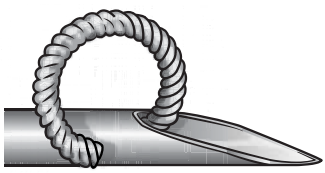
Følgende utstyr er nødvendig for å plassere brystvevmarkøren:

- passende bildemodalitet og tilbehør
- operasjonshansker og -laken
- lokalbedøvelse
- annet utstyr etter behov

BRUKSANVISNING (Se fig. 1)

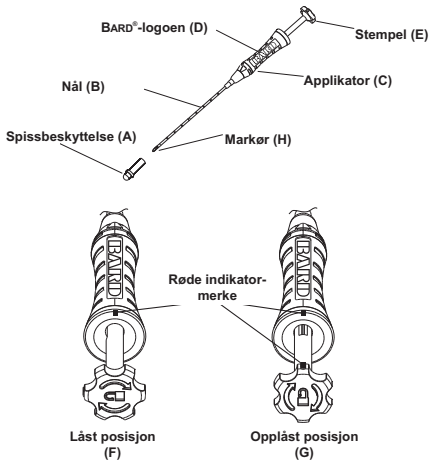
1. Klargjør stedet etter behov. Tilstrekkelig bedøvelse skal gis etter behov.
2. Inspiser pakken for å forsikre deg om at emballasjens integritet ikke er kompromittert. Produktet er sterilt med mindre forseglingen er brutt.
3. Bruk standard aseptisk teknikk og ta UltraCor® Twirl® brystvevmarkør ut av pakken. **FJERN SPISSBESKYTTELSEN** (A) i figur 1. Inspiser nålespissen for tegn på skade.
4. Bruk dybdemarkeringene på 1 cm på nålen (B), og stikk innføringsnålen inn med nålespissen mot målstedet. Legg merke til at Bard®-logoen (D) er innrettet med nålens skråkant.
5. Bruk egnet avbildningsteknikk til å bekrefte nålens plassering. Flytt nålen om nødvendig, og bekreft plasseringen på nytt.
6. Frigjør stempelets sikkerhetslås ved å dreie stempelet (E) 90 grader med urviseren fra låst posisjon (F) helt til låsesymbolet er vertikalt innrettet med logoen og de røde indikatormerkene på applikatoren og stempelet er innrettet i opplåst posisjon (G).
7. Markøren (H) settes inn ved å føre stempelet frem helt til det er i kontakt med sylinderen på applikatoren (C) samtidig som applikatoren holdes stabilt på plass.

MERK: Markøren er konstruert for innsetting proksimalt for nålespissen, som vist nedenfor:



8. Fjern applikatoren.
9. Kasser applikatoren på forskriftsmessig måte.
10. Bruk egnet avbildningsteknikk og bekreft den endelige markørposisjonen.

FIGUR 1
ULTRACOR® TWIRL® brystvevmarkør



Informasjon vedrørende MR-sikkerhet

MR

Ikke-klinisk testing har vist at ULTRACOR® TWIRL® brystvevmarkør er MR-betinget. En pasient kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter innsetting av dette utstyret, under følgende forhold:

- Kun med statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Magnetfelt med maksimal romlig gradient på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (førstenivåkontrollert driftsmodus)

Under skanneforholdene definert over, som gjelder for ULTRACOR® TWIRL® brystvevmarkøren, forventes en maksimal temperaturøkning på 2,3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Under ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 10 mm fra ULTRACOR® TWIRL® brystvevmarkør, når avbildet ved bruk av en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

Leveringssystemet (applikator) for ULTRACOR® TWIRL® har ikke blitt testet for MR-forenlighet.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet vil være fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra dato for første kjøp, og erstatningsansvar under denne begrensede produktgarantien vil være begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars eget skjønn, eller refundering av den betalte prisen. Slitasje fra normal bruk eller feil som følge av misbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET HAR HJEMMEL I GJELDENDE LOVGIVNING, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, HERUNDER BLANT ANNET ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENLIGHET. 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.

Noen delstater/land tillater ikke ekskludering av underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan ha andre rettsmidler i henhold til lovene i delstaten/landet ditt.

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

Markøren er montert i Tyskland.

ULTRACOR® TWIRL®

Znacznik biopsji gruczołu sutkowego

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym USA wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.

OPIS

Znacznik biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® składa się z aplikatora igły do jednorazowego użytku o ściętej końcówce zawierającego splot w kształcie pierścienia z drutu nitinolowego widoczny na obrazie rentgenowskim. Splot przeznaczony jest do długotrwałego oznaczania tkanek na potrzeby badań radiologicznych. Aplikator wyposażono w igłę o ściętej końcówce w rozmiarze 17 G × 10 cm, z naniesionym oznaczeniami głębokości w odstępach co 1 cm oraz w blokowany tłok. Pierścień jest umieszczany w tkance przez ściętą końcówkę igły.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Znacznik biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® jest przeznaczony do wszczepiania do tkanek miękkich piersi, w tym węzłów chłonnych pachowych, w celu oznaczenia miejsca przeprowadzenia biopsji na potrzeby badania radiologicznego.

PRZECIWWSKAZANIA

U pacjentek z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie urządzenia mogą wystąpić reakcje alergiczne na implant. Implant został wykonany ze stopu niklu i tytanu. W przypadku występowania reakcji alergicznych na nikiel w wywiadzie nie zaleca się stosowania znacznika biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL®.

OSTRZEŻENIA

- **Podobnie jak w przypadku innych ciał obcych wszczepianych do organizmu ludzkiego mogą wystąpić działania niepożądane. Do obowiązków lekarza należy ocena stosunku korzyści do ryzyka przed wszczepieniem tego wyrobu.**
- **Znacznik biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® jest przeciwwskazany u pacjentek z implantami piersi.**
- **Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego niesie ze sobą ryzyko zakażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami. W szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami przegubowymi i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami, które miały przez pewien czas w kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
- **Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji jałowość produktu nie jest gwarantowana, ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego lub bakteryjnego jest niemożliwy do określenia, co może prowadzić do powikłań w wyniku zakażenia. Czyszczenie, przygotowywanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo nieprawidłowego działania wyrobu w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na poszczególne elementy wyrobu.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z tego produktu powinien korzystać wyłącznie lekarz dokładnie zaznajomiony ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi spostrzeżeniami i możliwymi działaniami niepożądanymi związanymi z wszczepianiem znacznika biopsji gruczołu sutkowego.
- Nie należy stosować, jeśli igła jest skrzywiona i/lub końcówka jest uszkodzona.
- Posługując się wyrobem, należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przedwczesnego wszczepienia znacznika biopsji gruczołu sutkowego.
- Po użyciu niniejszy produkt stanowi potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Należy się z nimi obchodzić i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem markera tkanki piersiowej mogą obejmować między innymi: krwiak, krwotok, zakażenie, reakcję alergiczną, migrację markera, błędną diagnozę, obrzęk limfatyczny, uszkodzenie przyległej tkanki, ból oraz uszkodzenie nerwów.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Znacznik biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® jest dostarczany w postaci jałowej, o ile jego opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyłącznie do jednorazowego użytku.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE

Do wszczepienia znacznika biopsji gruczołu sutkowego wymagane są następujące urządzenia:

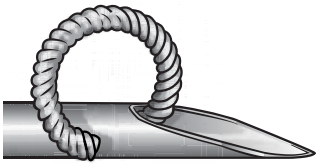
- Odpowiedni sprzęt i akcesoria do obrazowania
- Rękawiczki i serwety chirurgiczne
- Środek znieczulający o działaniu miejscowym
- Inne elementy wyposażenia, zależnie od potrzeb

SPOSÓB UŻYCIA (zob. rys. 1)

1. Odpowiednio przygotować pole operacyjne. Należy podać odpowiedni środek znieczulający według potrzeb.
2. Sprawdzić integralność opakowania, aby upewnić się, że nie zostało uszkodzone. Produkt jest jałowy, o ile nie doszło do naruszenia bariery jałowej.
3. Stosując standardową technikę aseptyczną, wyjąć znacznik biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® z opakowania. **ZDJĄĆ OSŁONĘ KOŃCÓWKI** (A) na rys. 1. Sprawdzić końcówkę igły pod kątem uszkodzeń.
4. Korzystając ze znaczników głębokości rozmieszczonych na igle co 1 cm (B), zagłębić igłę introduktora w tkance docelowej. Logo BARD® (D) znajduje się w tej samej linii, co ścięcie igły.
5. Zweryfikować położenie igły za pomocą odpowiedniej techniki obrazowania. W razie potrzeby należy zmienić położenie igły i zweryfikować je ponownie.
6. Należy zwolnić blokadę bezpieczeństwa tłoka, obracając nim (E) w kierunku zgodnym do ruchu wskazówek zegara o 90 stopni od pozycji zablokowanej (F), aż symbol blokady zrówna się z logo i czerwonymi znacznikami na aplikatorze, a tłok znajdzie się w pozycji odblokowanej (G).

7. Utrzymując stabilną pozycję aplikatora, wszczepić znacznik (H), wprowadzając tłok do momentu, gdy dotknie on bębna aplikatora (C).

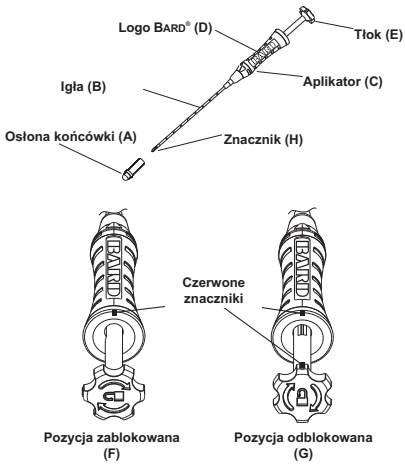
UWAGA: Znacznik powinien zostać umieszczony w tkance proksymalnie do końcówki igły, jak ukazano na ilustracji poniżej:



8. Wyjąć aplikator.
9. Zutylizować aplikator we właściwy sposób.
10. Zweryfikować ostateczne położenie znacznika za pomocą odpowiedniej techniki obrazowania.

RYSUNEK 1

Znacznik biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL®



Informacje dotyczące bezpieczeństwa w trakcie badań MRI

MR

Warunkowe bezpieczeństwo w trakcie badań MR

W badaniach nieklinicznych wykazano, że znacznik biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® pozwala na warunkowe przeprowadzenie badania MR. Bezpośrednio po założeniu urządzenia pacjentka może być bezpiecznie poddana badaniu MRI, o ile zostaną spełnione następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie o równej 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny przestrzenny gradient indukcji pola równy 4 000 Gs/cm (40 T/m)
- Zgłaszana przez system MR maksymalna szybkość pochłaniania właściwego (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniona dla całego ciała wynosząca 4 W/kg (pierwszy poziom kontrolowanego trybu pracy)

W powyższych warunkach skanowania określonych dla znaczników biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® spodziewany wzrost temperatury wynosi co najwyżej 2,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR z polem o indukcji 3 T artefakt obrazu wywołany przez znacznik biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® rozciągał się na odległość około 10 mm od urządzenia.

System dostarczania znacznika biopsji gruczołu sutkowego ULTRACOR® TWIRL® (aplikator) nie został przetestowany w kierunku zgodności z obrazowaniem MR.

GWARANCJA

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

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA ŻADNE POŚREDNIE, PRZYPADKOWE ANI 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 dodatkowego zadośćuczynienia zgodnego z przepisami danego kraju.

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

Znacznik wyprodukowano w Niemczech.

UltraCor® Twirl®

Emlőszövet-jelölő

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Figyelem: Az USA szövetségi jogszabályai értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos megrendelése alapján értékesíthető.

LEÍRÁS

Az UltraCor® Twirl® emlőszövet-jelölő egyszer használatos, ferde végű tűvel ellátott applikátorból áll, amely nitinolból készült radiográfiás, gyűrűs, spirálisra formázott drótot tartalmaz. A formázott drót a szöveti hely hosszú távú radiográfiás megjelölésére szolgál. Az applikátorban egy ferde végű, 17 G × 10 cm méretű tű található 1 cm-es mélységjelölésekkel, továbbá egy rögzítődugattyú. A gyűrű a ferde végű tű hegyéből kerül a szöveti helyre.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az UltraCor® Twirl® emlőszövet-jelölő az emlő lágyszövetéhez, illetve az axilláris nyirokcsomókhoz való rögzítésre szolgál a biopsziás eljárás helyének radiográfiás megjelölése céljából.

ELLENJAVALLATOK

Allergiás reakció jelentkezhet az implantátum beültetésekor, ha olyan betegnél használják az eszközt, aki a leírásban felsorolt anyagokra ismerten túlérzékeny. Az implantátum nikkel-titán ötvözetből készült. Ha a beteg ismerten allergiás a nikkelre, az UltraCor® Twirl® emlőszövet-jelölő használata nem javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Mint a szervezetbe ültetett minden más idegen test esetén, esetleges mellékhatások itt is felléphetnek. Az orvos felelőssége, hogy az eszköz felhasználása előtt értékelje a kockázatokat és előnyöket.**
- **Az UltraCor® Twirl® emlőszövet-jelölő használata nem javasolt mellimplantátummal rendelkező betegek esetén.**
- **Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a betegek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek elemei között ízesülés vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő szennyeződését, ami fertőzéses szövődmények kialakulásához vezethet.**
- **Tilos újrasterilizálni! Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú, pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való potenciális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődmények kialakulását okozhatja. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem fog megfelelően működni, mert a termikus és/vagy mechanikus változásoknak kitett alkatrészek károsodhatnak az említett eljárások során.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt a terméket kizárólag olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben ismeri az emlőszövet-jelölő behelyezésének javallatait, ellenjavallatait, korlátait, jellemző eredményeit és lehetséges mellékhatásait.
- Ne használja, ha a tű elgörbült és/vagy a hegye megsérült.
- Óvatosan járjon el az eszköz kezelésekor, nehogy idő előtt leváljon az emlőszövet-jelölő.
- A termék használat után potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és megsemmisítését az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az emlőszövet-jelölő behelyezésének lehetséges szövődményei közé tartozhatnak egyebek mellett a következők: haematoma, vérzés, fertőzés, allergiás reakció, a jelölő elvándorlása, téves diagnózis, lipödéma, a környező szövetek sérülése, fájdalom és idegsérülés.

KISZERELÉS

Az UltraCor® Twirl® emlőszövet-jelölőt steril állapotban szállítják, kivéve, ha a csomagolás megsérült vagy felnyílt. Csak egyszeri használatra.

SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

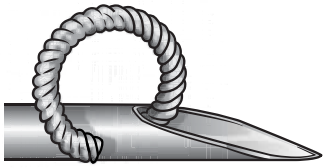
A következő felszerelés szükséges az emlőszövet-jelölő behelyezéséhez:

- A megfelelő képalkotó modalitás eszközei;
- sebészi kesztyűk és kendők;
- helyi érzéstelenítő;
- szükség szerint egyéb felszerelés.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (lásd az 1. ábrát)

1. Szükség szerint készítse elő a helyet. Szükség szerint megfelelő érzéstelenítés alkalmazandó.
2. Vizsgálja meg a csomagolást, és győződjön meg annak épségéről. A termék steril, amennyiben a védőzár nem sérült meg.
3. Szabványos aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki az UltraCor® Twirl® emlőszövet-jelölő eszközt a csomagolásból. **VEGYE LE A HEGYVÉDŐT** (A) (1. ábra). Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem láthatók-e sérülés jelei a tű hegyén.
4. A tűn (B) lévő 1 cm-es mélységjelölések segítségével helyezze be a bevezetőtűt úgy, hogy a tű hegyét a célterület felé irányítja. Vegye figyelembe, hogy a Bard® logó (D) egy vonalba esik a tű ferde hegyével.
5. Megfelelő képalkotó technikát használva ellenőrizze a tű elhelyezkedését. Ha szükséges, pozicionálja újra a tűt, majd ellenőrizze újra az elhelyezkedését.
6. Oldja ki a dugattyú biztonsági reteszét a dugattyú (E) reteszelt helyzetből (F) történő 90 fokos, az óramutató járásával megegyező irányú elforgatásával. Az elforgatást addig végezze, amíg a lakat szimbólum függőlegesen egybe nem esik az applikátoron és a dugattyún látható, a kioldott helyzetet (G) jelölő logóval és a piros jelzésekkel.
7. Helyezze be a jelölést (H) oly módon, hogy az applikátort stabilan helyben tartva a dugattyút előretolja egészen az applikátor hengerével (C) való ütközésig.

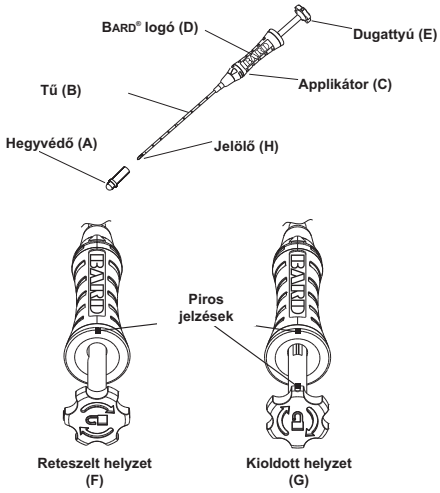
MEGJEGYZÉS: A jelölőt úgy tervezték, hogy a tű hegyétől proximálisan oldódjon ki, ahogy az alábbi ábrán látható:



8. Távolítsa el az applikátort.
9. Megfelelő módon ártalmatlanítsa az applikátort.
10. Megfelelő képalkotó technikát használva ellenőrizze a jelölő végleges helyzetét.

1. ÁBRA

ULTRACOR® TWIRL® emlőszövet-jelölő



MRI-kompatibilitásra vonatkozó információ:

MR

Nemklinikai vizsgálatok során megállapították, hogy az ULTRACOR® TWIRL® emlőszövet-jelölő MR környezetben feltételesen biztonságos. Az eszközt hordozó beteg a behelyezés után azonnal biztonságosan szkennelhető MR rendszerben a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5 vagy 3 tesla erősségű statikus mágneses mező;
- legfeljebb 4000 gauss/cm-es (40 T/m) vagy gyengébb térbeli gradiensű mágneses mező;
- Maximális MR-rendszerre jelentett, 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) (első szintű vezérelt mód)

A fent meghatározott felvételkészítési körülmények között az ULTRACOR® TWIRL® emlőszövet-jelölő esetén legfeljebb 2,3 °C hőmérséklet-emelkedés várható 15 perces folyamatos képalkotás során.

Nemklinikai vizsgálatokban, az eszköz által okozott műtermékek kb. 10 mm-rel nyúlnak túl az ULTRACOR® TWIRL® emlőszövet-jelölőn, ha a leképezést gradiens echo pulzusszekvenciával és egy 3 tesla erősségű MR-rendszerrel végzik.

Az ULTRACOR® TWIRL® emlőszövet-jelölő felhelyező rendszert (applikátor) nem tesztelték MR-kompatibilitás szempontjából.

JÓTÁLLÁS

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója részére az első vásárlástól számított 1 évig garantálja, hogy ez a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. A jelen korlátozott termékgarancia a Bard Peripheral Vascular kizárólagos döntése alapján a hibás termék javítására vagy cseréjére, illetve a nettó ár visszatérítésére vonatkozik. Ez a korlátozott jótállás nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOLT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, EGYEBEK MELLETT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTETÉSRE VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT. 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 teszik lehetővé a közvetett szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkért való, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

Az ezen utasításokra vonatkozó kiadási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám a jelen felhasználói útmutató füzet utolsó oldalán található. Amennyiben ezen dátum és a termék használata között eltelt 36 hónap, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Bard Peripheral Vascular, Inc. vállalattal, hogy ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e egyéb információk.

A jelölő összeszerelését Németországban végezték.

UltraCor® Twirl®

Lokalizační marker prsní tkáně

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Varování: Zákony Spojených států omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo jejich předpis.

POPIS

Lokalizační marker prsní tkáně UltraCor® Twirl® sestává z jednorázového zkoseného aplikátoru s jehlou, který obsahuje nitinolový radiografický prstencový drátek. Drátek je určen k dlouhodobému radiografickému značení místa v tkáni. Aplikátor nese zkosenou jehlu 17 G × 10 cm, na níž jsou v 1cm odstupech hloubkové značky a uzamykací plunžr. Prstencový drátek se aplikuje do místa v tkáni ze zkoseného hrotu jehly.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Produkt UltraCor® Twirl® Breast Tissue Marker je určen k navázání na měkkou prsní tkáň včetně axilárních lymfatických uzlin, kde radiograficky označí místo provedení biopsie.

KONTRAINDIKACE

U pacientů se známou přecitlivělostí na materiály uvedené v popisu zařízení se může rozvinout alergická reakce na tento implantát. Implantát je vyroben z nikl-titanové slitiny; pokud je u pacienta známá alergie na nikl, použití markeru prsní tkáně UltraCor® Twirl® se nedoporučuje.

VAROVÁNÍ

- **Stejně jako je tomu u jiných cizorodých těles implantovaných do těla, mohou se potenciálně vyskytnout nežádoucí účinky. Za vyhodnocení poměru rizik a přínosů před použitím tohoto zařízení je odpovědný lékař.**
- **Lokalizační marker prsní tkáně UltraCor® Twirl® není doporučeno používat u pacientek s prsními implantáty.**
- **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhými a úzkými luminy, klouby nebo štěrbinami mezi díly, je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nezjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí kontaminace pyrogeny nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogeny nebo mikroorganizmy, což může vést k infekčním komplikacím.**
- **Neresterilizujte. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře postižen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, příprava na opětovné použití nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho závady v důsledku možných nežádoucích vlivů tepelných nebo mechanických změn na jeho součásti.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento produkt smí používat pouze lékaři plně obeznámení s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními a typickými nálezy a možnými nežádoucími účinky spojenými se zavedením lokalizačního markeru prsní tkáně.
- Nepoužívejte, pokud je jehla ohnutá a/nebo je poškozen její hrot.
- Při manipulaci se zařízením dbejte opatrnosti, abyste předešli předčasnému vysunutí lokalizačního markeru prsní tkáně.
- Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přípustnou lékařskou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace při umisťování značkovače prsní tkáně patří mimo jiné: hematom, krvácení, infekce, alergická reakce, migrace značkovače, nesprávná diagnóza, lymfedém, poranění přilehlé tkáně, bolest a poranění nervu.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Lokalizační marker prsní tkáně UltraCor® Twirl® se dodává sterilní, pokud není balení otevřené či poškozené. Pouze k jednorázovému použití.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

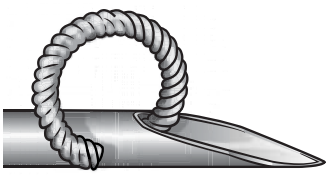
K zavedení lokalizačního markeru prsní tkáně je zapotřebí následující vybavení:

- Odpovídající zobrazovací modalita s příslušenstvím
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Podle potřeby další vybavení

NÁVOD K POUŽITÍ (viz obr. 1)

1. Připravte místo, jak je požadováno. Podle potřeby aplikujte adekvátní anestetikum.
2. Prohlédněte balení a ujistěte se, že nebyla narušena jeho integrita. Produkt je sterilní, pokud nedojde k narušení pečeti.
3. Aseptickou technikou vyjměte lokalizační marker prsní tkáně UltraCor® Twirl® z balení. **ODSTRAŇTE CHRÁNIČ HROTU** – (A) na obr. 1. Zkontrolujte hrot jehly, zda nejeví známky poškození.
4. Za použití jehly se značkami do hloubky 1 cm (B) vpravte zaváděcí jehlu špičkou směrem do cílového místa. Povšimněte si, že logo Bard® (D) se nachází na stejné straně jako zkosení jehly.
5. Potvrďte polohu jehly vhodnou zobrazovací technikou. Je-li to zapotřebí, upravte polohu jehly a znovu ji potvrďte.
6. Uvolněte bezpečnostní zámek plunžru otočením plunžru (E) z polohy uzamčeno o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček (F); v poloze odemčeno je symbol zámku svisle zarovnán s logem a červené indikátorové značky na aplikátoru a plunžru jsou rovněž zarovnány (G).
7. Vysuňte lokalizační marker (H) zatlačením plunžru až k válci aplikátoru (C), přičemž aplikátor udržujte ve stabilní poloze.

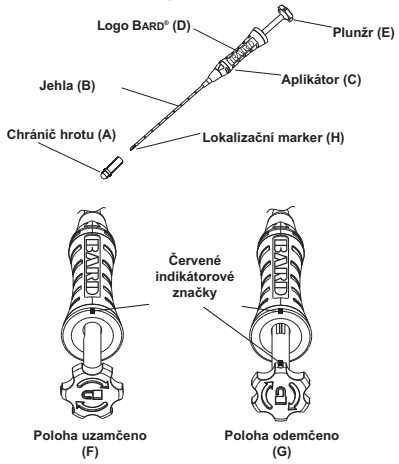
POZNÁMKA: Lokalizační marker je navržen tak, aby se vysunul proximálně od hrotu jehly, jak je znázorněno níže:



8. Odstraňte aplikátor.
9. Aplikátor řádně zlikvidujte.
10. Výslednou polohu lokalizačního markeru potvrďte pomocí vhodné zobrazovací techniky.

OBRÁZEK 1

Lokalizační marker prsní tkáně ULTRACOR® TWIRL®



Informace týkající se bezpečnosti v prostředí MRI

MR

Neklinické testy prokázaly, že lokalizační marker prsní tkáně ULTRACOR® TWIRL® je podmíněně použitelný v prostředí MR. Pacient s tímto zařízením může být bezprostředně po jeho zavedení bezpečně snímkován na přístroji MR při dodržení těchto podmínek:

- pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximální prostorový magnetický gradient 4 000 gauss/cm (40 T/m) nebo menší,
- maximální celotělově zprůměrovaný měrný absorbovaný výkon (SAR) vykazovaný pro daný systém MR 4 W/kg (v kontrolovaném režimu první úrovně).

Při podmínkách skenování definovaných výše je očekávaný maximální teplotní nárůst pro lokalizační marker prsní tkáně ULTRACOR® TWIRL® po 15 minutách kontinuálního skenování 2,3 °C.

Obrazový artefakt způsobený tímto zdravotnickým prostředkem přesahuje v neklinických testech při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a MR systémem s magnetickou indukcí 3 tesla lokalizační marker prsní tkáně ULTRACOR® TWIRL® přibližně o 10 mm.

Zaváděcí systém (aplikátor) lokalizačního markeru prsní tkáně ULTRACOR® TWIRL® nebyl testován z hlediska kompatibility se snímkováním MR.

ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje první osobě, která tento výrobek zakoupila, že tento výrobek bude bez vad materiálu a provedení po dobu jednoho roku ode dne jeho prvního zakoupení. Odpovědnost z této omezené záruky na výrobek se omezuje na opravu či výměnu vadného výrobku dle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, případně na vrácení čisté zaplacené ceny. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení při běžném používání nebo vady vzniklé nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK NAHRAZUJE VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY JAK VÝSLOVNÉ, TAK IMPLICITNÍ, VČETNĚ PŘÍPADNÝCH IMPLICITNÍCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NERUČÍ ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽÍVÁNÍ.

V některých státech/zemích není povoleno vyloučení implicitních záruk a vedlejších či následných škod. Podle zákonů vašeho státu/země můžete mít nárok na dodatečné odškodnění.

Datum vydání nebo revize a číslo revize tohoto návodu jsou uvedeny v informacích pro uživatele na poslední straně této brožury. V případě, že od tohoto data do použití výrobku uplynulo 36 měsíců, by měl uživatel kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Lokalizační marker byl sestaven v Německu.

UltraCor® Twirl®

Meme Dokusu İşaretleyicisi

TÜRKÇE

KULLANIM YÖNERGELERİ

Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışının veya siparişinin bir doktor tarafından yapılmasıyla sınırlar.

TANIM

UltraCor® Twirl® Meme Dokusu İşaretleyicisi, Nitinol radyografik halka tel içeren atılabilir bir konik iğne aplikatörden oluşmaktadır. Tel parça, doku bölgesinin uzun süreli radyografik işaretlemesi için tasarlanmıştır. Aplikatör, üzerinde 1 cm'lik derinlik işaretleri ve kilitleme pistonu bulunan bir konik 17 G x 10 cm iğneye sahiptir. Halka, konik iğne ucundan doku bölgesine yerleştirilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

UltraCor® Twirl® Meme Dokusu İşaretleyicisi biyopsi prosedürünün yerini radyografik olarak işaretlemek için aksiller lenf nodları dahil olmak üzere yumuşak meme dokusuna eklenmek üzere kullanım için tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLARI

Cihaz açıklamasında belirtilen malzemelere yüksek düzeyde hassasiyeti olan hastalar, bu implanta karşı alerjik reaksiyon gösterebilirler. İmplant nikel-titanyum alaşımdan üretilmiştir; nikele karşı bilinen bir alerji varsa UltraCor® Twirl® Meme Dokusu İşaretleyicisinin kullanılması önerilmez.

UYARILAR

- **Vücuda implante edilen tüm yabancı maddelerde olduğu gibi advers reaksiyonlar gelişebilir. Bu cihazın kullanımından önce riskleri/faydaları değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.**
- **UltraCor® Twirl® Meme Dokusu İşaretleyicisi'nin meme implantına sahip hastalarda kullanılması önerilmemektedir.**
- **Bu cihaz, yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazların ve özellikle bileşenleri arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik materyal kalıntıları tıbbi cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu artırabilir.**
- **Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle ürünün sterilitesi garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işleme konması ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası olumsuz etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını arttırır.**

ÖNLEMLER

- Bu ürün, meme dokusu işaretleyicisinin yerleştirilmesinin endikasyonları, kontraendikasyonları, sınırlamaları, tipik bulguları ve olası yan etkileri konusunda tamamen bilgi sahibi olan bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- İğne eğik ve/veya ucu hasarlıysa kullanmayın.
- Meme dokusu işaretleyicisinin erken yerleştirilmesini önlemek için cihazı tutarken dikkatli olun.
- Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Meme dokusu işaretleyicisi yerleştirmenin olası komplikasyonları aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: hematom, hemoraji, enfeksiyon, alerjik reaksiyon, işaretleyicinin yer değiştirmesi, yanlış tanı, lenf ödemi, komşu doku yaralanması, ağrı ve sinir hasarı.

TEDARİK ŞEKLİ

UltraCor® Twirl® Meme Dokusu İşaretleyicisi, paket açılmadığı ya da zarar görmediği sürece steril olarak sağlanır. Sadece tek kullanımlıktır.

GEREKLİ EKİPMAN

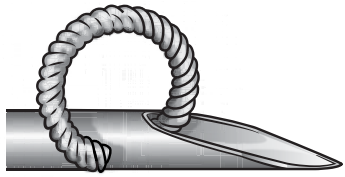
Meme dokusu işaretleyicisini yerleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

- Uygun görüntüleme modalitesi ve aksesuarları
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestezik
- Gerekli olduğu şekilde diğer ekipmanlar

KULLANIM YÖNERGELERİ (Şekil 1'e Bakın)

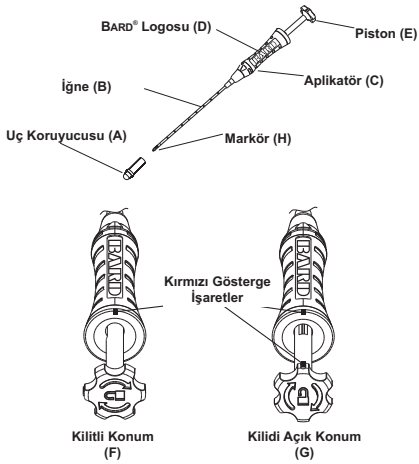
1. Bölgeyi gerektiği gibi hazırlayın. Gerektiği gibi yeterli anestezi uygulanmalıdır.
2. Ambalaj sağlamlığının bozulmadığından emin olmak için ambalajı inceleyin. Bu ürün, mühür bozulmadığı sürece sterildir.
3. Standart aseptik tekniği kullanarak UltraCor® Twirl® Meme Dokusu İşaretleyicisi cihazını paketinden çıkartın. Şekil 1'de görülen **UÇ KORUYUCUSUNU** (A) **ÇIKARTIN**. İğne ucunda hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin.
4. İğnedeki (B) 1 cm derinlik işaretlerini kullanarak introdüser iğneyi iğne ucunu hedef merkeze yönelterek takın. Bard® logosu (D) iğnenin konik kısmı ile hizalıdır.
5. Uygun görüntüleme tekniği ile iğnenin yerleşimini doğrulayın. Gerekirse, iğneyi yeniden yerleştirin ve yerleşimi tekrar doğrulayın.
6. Pistonu (E) kilitli konumdan (F) saat yönünde 90 derece, kilit sembolü logo ile dikey olarak hizalı ve aplikatör üzerindeki kırmızı gösterge işaretleri ve piston açık konumda (G) hizalı hale gelene kadar döndürerek piston güvenlik kilidini açın.
7. Pistonu, aplikatörü sabit konumda tutarken aplikatörün (C) silindirine dokunana kadar ilerleterek İşaretleyiciyi (H) yerleştirin.

NOT: İşaretleyici, aşağıda gösterildiği gibi iğnenin ucuna proksimal olarak yerleştirilmek için tasarlanmıştır.



8. Aplikatörü çıkartın.
9. Aplikatörü uygun biçimde atın.
10. Uygun görüntüleme tekniğini kullanarak son işaretleyici konumunu onaylayın.

ŞEKİL 1
ULTRACOR® TWIRL® Meme Dokusu İşaretleyicisi



MRG Güvenlik Bilgileri

MR

Klinik olmayan testler ULTRACOR® TWIRL® Meme Dokusu İşaretleyicisinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında yerleştirmeden hemen sonra bir MR sisteminde güvenli biçimde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan
- 4.000 Gauss/cm (40 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sistemi tarafından bildirilen 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalaması alınmış spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Birinci Seviye Kontrollü Mod).

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında ULTRACOR® TWIRL® Meme Dokusu İşaretleyicisi'nin, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında maksimum 2,3°C sıcaklık yükselmesi oluşturması beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde, bir gradyan eko puls dizisi ve bir 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı ULTRACOR® TWIRL® Meme Dokusu İşaretleyicisi'nden yaklaşık 10 mm dışarı uzamaktadır.

ULTRACOR® TWIRL® Meme Dokusu İşaretleyicisi'nin uygulama sistemi (aplikatör) MR uyumluluğu için test edilmemiştir.

GARANTİ

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

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR 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 talimatlar için bir düzenlenme veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

İşaretleyicinin montajı Almanya'da yapılmıştır.

UltraCor® Twirl®

Маркер для биопсии тканей молочных желез

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предостережение. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их распоряжению

ОПИСАНИЕ

Маркер для биопсии тканей молочных желез UltraCor® Twirl® состоит из аппликатора конусной иглы однократного применения, содержащего нитиноловую рентгенологическую проволочную форму с кольцом. Проволочная форма предназначена для длительной рентгенологической маркировки места тканей. В аппликаторе находится конусная игла калибра 17 G x 10 см с отметками глубины 1 см и стопорный поршень. Кольцо вводится из кончика конусной иглы в ткани.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Маркер для биопсии тканей молочных желез UltraCor® Twirl® предназначен для крепления к мягким тканям молочных желез, в том числе в области подмышечных лимфатических узлов, для рентгенологической маркировки места процедуры биопсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с известной повышенной чувствительностью к материалам, указанным в описании устройства, могут испытывать аллергическую реакцию на имплантат. Имплантат сделан из никель-титанового сплава; если известно о наличии аллергии на никель, не рекомендуется использовать маркер для биопсии тканей молочных желез UltraCor® Twirl®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Как и в случае с любыми имплантированными чужеродными объектами, возможно возникновение нежелательных реакций. Именно врач несет ответственность за оценку рисков и преимуществ перед использованием этого устройства.**
- **Маркер для биопсии тканей молочных желез UltraCor® Twirl® не рекомендуется использовать у пациентов с имплантатами груди.**
- **Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и (или) щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или бактериально зараженными жидкостями или тканями человеческого организма. Остатки биологических материалов могут спровоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к развитию инфекционных осложнений.**
- **Повторная стерилизация запрещается. Стерильность изделия после повторной стерилизации не является гарантированной, поскольку неизвестен возможный уровень содержания пирогенов и микробного заражения, вследствие чего могут возникнуть инфекционные осложнения. Очистка, повторная переработка и (или) повторная стерилизация настоящего медицинского устройства повышает вероятность некорректной работы устройства из-за возможных неблагоприятных воздействий на компоненты, вызванных термальными и (или) механическими изменениями.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться врачом, который полностью ознакомлен с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, стандартными результатами и возможными нежелательными явлениями размещения маркера для биопсии молочных желез.
- Запрещается использовать, если игла изогнута и (или) кончик поврежден.
- Будьте осторожны во время эксплуатации устройства во избежание преждевременного ввода маркера для биопсии молочных желез.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормами.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения размещения маркера для биопсии молочных желез могут включать в себя, помимо прочего, гематомы, кровотечения, инфекции, аллергические реакции, смещение маркера, неверное диагностирование, лимфатический отек, повреждение соседних тканей, боль и повреждение нервов.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Маркер для биопсии тканей молочных желез UltraCor® Twirl® является стерильным и апирогенным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Только для однократного применения.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для размещения маркера для биопсии молочных желез требуется следующее оборудование:

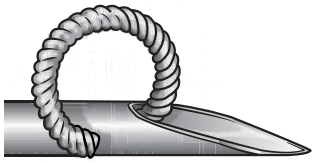
- соответствующее устройство для медицинской визуализации и принадлежности к нему,
- хирургические перчатки и простыни,
- местный анестетик,
- другое оборудование при необходимости.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ (см. рис. 1)

1. Подготовьте место проведения процедуры согласно требованиям. Проведите анестезию согласно требованиям.
2. Проверьте упаковку, чтобы убедиться в том, что ее целостность не нарушена. Изделие стерильно, если не нарушена герметичность.
3. Применяя стандартную асептическую методику, извлеките маркер для биопсии молочной железы UltraCor® Twirl® из упаковки. **СНИМИТЕ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК** (A) на рис. 1. Осмотрите кончик иглы на предмет признаков повреждения.
4. Используя отметки глубины 1 см на игле (B), введите иглу интродьюсера в ткань, направляя кончик иглы в заданный участок. Обратите внимание, что логотип Bard® (D) будет совмещен со срезом иглы.
5. Подтвердите правильность размещения иглы, используя надлежащий метод визуализации. При необходимости измените положение иглы и снова подтвердите правильность ее размещения.
6. Снимите предохранительную блокировку поршня, повернув поршень (E) по часовой стрелке на 90 градусов относительно положения блокировки (F) таким образом, чтобы символ блокировки был вертикально совмещен с логотипом и чтобы красные метки индикатора на аппликаторе и плунжере были совмещены в положении снятой блокировки (G).

7. Введите маркер (H), выдвигая поршень вперед до контакта с цилиндром аппликатора (C), удерживая при этом аппликатор на месте.

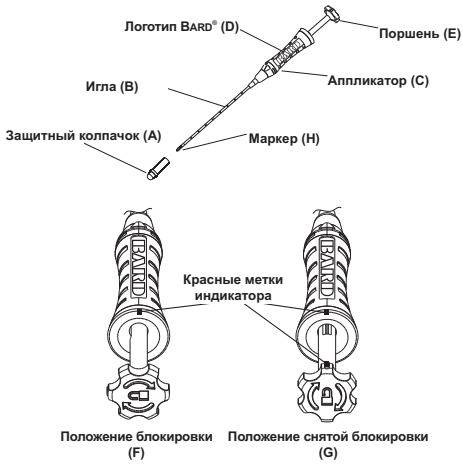
ПРИМЕЧАНИЕ. Маркер предназначен для ввода в проксимальном направлении кончика иглы, как показано ниже:



8. Извлеките аппликатор.
9. Утилизируйте аппликатор надлежащим образом.
10. Подтвердите правильность окончательного размещения иглы, используя надлежащий метод визуализации.

РИСУНОК 1.

Маркер для биопсии тканей грудных желез UltraCor® Twirl®



Информация по технике безопасности при выполнении МРТ

MR

Доклиническое испытание показало, что маркер для биопсии молочных желез UltraCor® Twirl® является условно совместимым для МР-визуализации. Сканирование пациента с этим устройством при помощи системы МР-визуализации сразу после размещения устройства безопасно при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля составляет только 1,5 и 3 Тл.
- Максимальный градиент магнитного поля не превышает 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела, по данным системы МР-визуализации, составляет 4 Вт/кг (в режиме контроля первого уровня).

При соблюдении вышеуказанных условий сканирования маркер для биопсии тканей молочных желез UltraCor® Twirl® будет вызывать максимальный рост температуры на 2,3 °C после 15-минутного непрерывного сканирования.

В ходе доклинических испытаний артефакт на изображении МРТ, вызываемый маркером для биопсии тканей молочных желез UltraCor® Twirl®, примерно на 10 мм выходил за пределы самого маркера при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо при напряженности магнитного поля 3 Тл.

Система доставки (аппликатор) маркера для биопсии тканей молочной железы UltraCor® Twirl® не проходила испытаний на совместимость с системами МР-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. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на износ продукта при нормальном использовании или дефекты, возникающие в результате его неправильного использования.

НАСКОЛЬКО ЭТО РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И КОСВЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

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

Маркер собран в Германии.

ULTRACOR® TWIRL®

乳房組織標記

中文

使用說明

警告：聯邦（美國）法律限制該設備只能透過醫生或按医嘱出售。

說明

ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記由含鎳鈦合金放射攝影用環狀線材之斜口針施用器組成，此線材適用於作為組織部位的長期放射攝影標記；施用器具有一個附 1cm 深度標記之 17G x 10cm 斜口針和一個鎖定柱塞，環經由斜口針尖端置入組織部位。

使用適應症

ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記的用途是附著於乳房軟組織（包括腋淋巴結）上，以放射攝影的方式標記切片手術的位置。

使用禁忌

已知對裝置說明中所列之材質過敏的病患可能對本植入物產生過敏性反應；本植入物由鎳鈦合金製成；若已知對鎳過敏，則不建議使用 ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記。

警告

- 如同任何植入體內的異物，其可能引起不良反應，因此使用本裝置前醫師必須負責評估風險／效益。
- **ULTRACOR® TWIRL®** 乳房組織標記不建議用於置入義乳的病患。
- 本裝置僅供單次使用。重複使用本醫療裝置會有病患交叉污染的風險，一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸，且接觸時間不確定，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。
- 請勿重複滅菌。重複滅菌後，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／或重複滅菌目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因部件受熱和／或機械變更的影響，可能出現不良作用。

注意事項

- 本產品僅可由對乳房組織標記置放之適應症、禁忌、限制以及一般檢查結果與潛在副作用完全熟悉的醫師使用。
- 若針彎曲及／或尖端受損則請勿使用。
- 處理裝置時應謹慎，以防止乳房組織標記過早置放。
- 本產品使用後可能產生生物危害。請依照公認的醫療常規與相關的當地、州立以及聯邦法律及法規使用與丟棄。

潛在併發症

放置乳房组织标记的潜在并发症可能包括，但不限于：血肿、出血、感染、过敏反应、标记移位、误诊、淋巴水肿、临近组织损伤、疼痛和神经损伤。

供應方式

除非包裝已開封或已破損，否則提供的 ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記為無菌產品。僅供單次使用。

必要設備

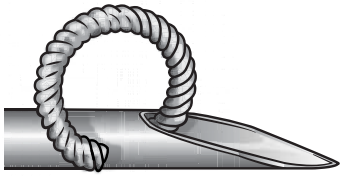
置放乳房組織標記必須使用下列設備：

- 適當的攝影輔助工具
- 手術手套與鋪單
- 局部麻醉用品
- 其他必要設備

使用說明（請參閱圖 **1**）

1. 依照規定準備切片部位。應依照規定施行適當麻醉。
2. 檢查包裝以確保包裝完整性未受損。除非封口破損，否則本產品為無菌狀態。
3. 使用標準無菌技術，將 ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記從包裝內取出。取下尖端保護器（圖 1 的（A））， 檢查針尖端是否有受損跡象。
4. 插入引導針，使用針（B）上的 1 cm 深度標記引導針尖端至目標部位。請注意 BARD® 標誌（D）應與針斜口對齊。
5. 以合適的攝影技術確認針是否完成置放。若有必要，則重新定位針並再次確認是否完成置放。
6. 將柱塞（E）由鎖定位置（F）順時鐘旋轉 90 度，直到鎖符號垂直對齊標誌和施用器上的紅色指標，而且柱塞對齊解除鎖定位置（G）為止，藉此鬆開柱塞安全鎖。
7. 放置標記（H）：固定施用器位置，同時將柱塞向前推，直到其觸碰施用器筒（C）為止。

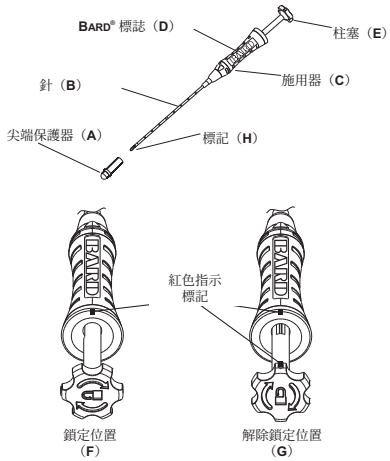
註：標記專用於放置針尖端之近端（如下圖所示）：



8. 取出施用器。
9. 以正確方式棄置施用器。
10. 以合適的攝影技術確認最終標記位置。

圖 **1**

ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記



磁共振成像（**MRI**）安全資訊

MR

非臨床測試證實 ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記為磁共振相容。在下列條件下，置放此裝置的病患在置放後即可安全接受磁共振儀掃描：

- 靜態磁場為 1.5 Tesla 及 3 Tesla（僅限這兩種強度）
- 最大空間梯度磁場為 4,000 gauss/cm（40 T/m）以下
- 磁共振儀報告之最大全身均化比吸收率（SAR）為 4 W/kg（第一階控制模式）

在上方定義之掃描條件下，ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記預期在 15 分鐘連續掃描後的最大溫度升高為 2.3°C。

非臨床測試顯示，使用梯度回波脈衝序列及 3 Tesla 磁共振成像（MRI）儀掃描時，ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記所產生的假影會延伸至距本裝置約 10 mm 處。

ULTRACOR® TWIRL® 乳房組織標記的輸送系統（施用器）尚未經過磁共振相容性測試。

保固

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

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

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

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

標記於德國組裝。

UltraCor® Twirl®
유방 조직 마커

한국어

사용 지침

주의: 미국 연방법에 의거하여 이 장치는 의사의 지시에 따라 판매해야 합니다.

설명

UltraCor® Twirl®유방 조직 마커는 니티놀 방사선 링 와이어폼을 포함하는 일회용 경사면 바늘 어플리케이터로 구성되어 있습니다. 와이어폼은 조직 부위의 장기적인 방사선 마킹을 위한 것입니다. 어플리케이터는 1cm 깊이의 마크가 있는 경사면 17G x 10cm 바늘과 잠금 플런저로 구성되어 있습니다. 링은 경사면 바늘 끝에서 조직 부위로 전개됩니다.

사용 지침

UltraCor® Twirl® 유방 조직 마커는 겨드랑 림프절을 포함한 부드러운 유방 조직에 연결하여 생검 시술 위치를 방사선 사진술로 표시하는 데 사용됩니다.

금기 사항

장치 설명에 명시된 재료에 대해 기존의 과민성 반응을 보이는 환자는 본 임플란트에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다. 임플란트는 니켈-티타늄 합금으로 만들어져 있습니다. 니켈에 대해 기존 알레르기 반응이 있는 경우, UltraCor® Twirl® 유방 조직 마커를 사용하지 않도록 권장합니다.

경고

- 신체에 이물질이 이식되는 경우 부작용이 발생할 수 있습니다. 본 장치를 사용하기 전에 위험/혜택을 평가하는 것은 의사의 책임입니다.
- **UltraCor® Twirl®** 유방 조직 마커는 유방 이식 환자에게 사용하는 것이 권장되지 않습니다.
- 이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 남아 있을 경우 장치가 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 인자 또는 미생물에 오염될 가능성이 높아집니다.
- 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 인자 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품의 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재멸균하면 열 및/또는 의학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 기기가 고장 날 가능성이 높아집니다.

주의 사항

- 본 제품은 유방 조직 마커 배치에 대한 적응증, 금기, 제한, 일반적인 결과 및 가능한 부작용을 완전히 파악하고 있는 의사가 사용해야 합니다.
- 바늘이 휘어져 있거나 끝이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 장치를 취급할 때는 유방 조직 마커의 조기 전개를 예방하도록 유의하십시오.
- 사용 후, 본 제품은 생물학적 위험 물질이 될 수 있습니다. 적용되는 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

잠재적 합병증

유방 조직 마커 배치의 잠재적 합병증으로는 혈종, 출혈, 감염, 알레르기 반응, 마커 이동, 오진, 림프부종, 인근 조직 상해, 통증 및 신경 손상이 포함될 수 있으나 이에 국한되지는 않습니다.

공급 방법

UltraCor® Twirl® 유방 조직 마커는 포장이 개봉되거나 손상된 경우가 아니라면 멸균 상태로 제공됩니다. 본 제품은 일회용입니다.

필요한 기기

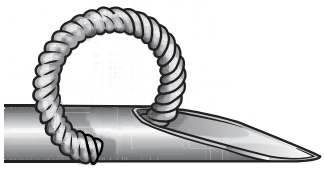
유방 조직 마커를 배치하려면 다음 장비가 필요합니다.

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

사용 지침(그림 **1** 참조)

1. 필요에 따라 부위를 준비합니다. 필요에 따라 적절한 마취제를 투여해야 합니다.
2. 포장이 손상되지 않았는지 잘 검사합니다. 밀봉 상태가 파손되지 않은 경우라면 제품이 멸균 상태입니다.
3. 표준 무균 기법을 사용하여 포장에서 UltraCor® Twirl® 유방 조직 마커 장치를 꺼냅니다. 팁 보호 장치 제거 그림 1의 (A). 바늘 끝이 손상되어 있는지 검사합니다.
4. 바늘 (B)에 1cm 깊이로 마킹을 사용할 경우 유도 바늘 끝을 목표 지점으로 향하여 바늘을 삽입합니다. Bard® 로고(D)는 바늘의 경사면과 정렬됨에 유의하십시오.
5. 적절한 영상 기술을 사용해서 바늘의 위치를 확인하십시오. 필요하면 바늘 위치를 변경해서 위치를 다시 확인하십시오.
6. 잠금 기호가 로고와 수직으로 정렬되고 어플리케이터와 플런저의 빨간색 표시기 마크가 잠금 해제 위치(G)로 정렬될 때까지 플런저(E)를 잠금 위치(F)에서 시계 방향으로 90도 돌려서 플런저 안전 잠금을 해제하십시오.
7. 어플리케이터를 안정된 위치로 유지하면서 플런저를 어플리케이터의 배럴(C)에 닿을 때까지 앞으로 밀어서 마커(H)를 전개하십시오.

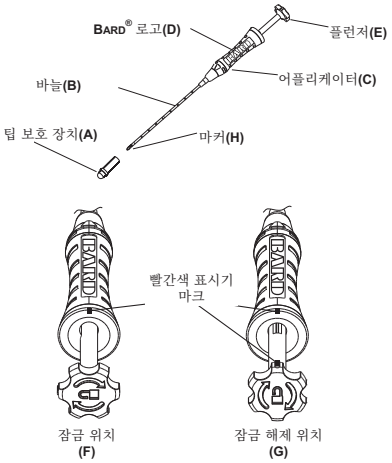
주의: 아래 그림과 같이 마커는 바늘의 끝의 기저부로 전개되도록 설계되어 있습니다.



8. 어플리케이터를 제거하십시오.
9. 어플리케이터를 적절히 폐기하십시오.
10. 적절한 영상 기술을 사용해서 바늘의 위치를 확인하십시오.

그림 **1**

ULTRACOR® TWIRL® 유방 조직 마커



MRI 안전 정보

MR

비임상 실험에서 ULTRACOR® TWIRL® 유방 조직 마커는 MR 조건부임이 입증되었습니다. 이 장치를 가지고 있는 환자는 다음 조건 하에 배치 직후에 MR 시스템에서 안전하게 스캔될 수 있습니다.

- 1.5 또는 3 Tesla의 정자기장 전용
- 4,000-gauss/cm(40-T/m) 이하의 최대 공간 경사 자기장
- 4 W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)(1단계 제어 모드), 보고된 최대 MR 시스템

상기 정의된 스캔 조건에서 ULTRACOR® TWIRL® 유방 조직 마커는 지속적으로 스캔을 한지 15분 후에 2.3°C의 최대 온도로 상승할 것으로 예상됩니다.

비임상 실험에서, ULTRACOR® TWIRL® 유방 조직 마커로부터 장치에 의해 발생한 영상 허상은 기울기 메아리 펄스 연쇄 및 3 Tesla MRI 시스템으로 영상처리될 경우 대략 10 mm까지 확장됩니다.

ULTRACOR® TWIRL® 유방 조직 마커에 적합한 전달 시스템(어플리케이터)은 MR 호환성이 테스트되지 않았습니다.

제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순 지불 가격을 환불하는 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 국한되지 않습니다. 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 법률에 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 이후 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular, Inc.에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.

마커는 독일에서 조립되었습니다.



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



Consult Instructions for Use
Attention, lire le mode d'emploi
Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen
Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso
Atención: Consultar las instrucciones de uso
Attentie, zie gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Obs! Læs brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
Obs! Se bruksanvisningen
Uwaga, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi
Figyelem! Lásd a Használati utasítást
Pozor, viz Návod k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakın
Обратитесь к инструкциям по применению
請參考使用說明
주의, 설명서 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
Används senast
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
로트 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 omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie należy sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos!
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyin
Не подлежит повторной стерилизации
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu eteenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌 멸균

Non-pyrogenic
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Ikke-pyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
Apirogenny
Pirogénmentes
Nepyrogenní
Pirojenik değildir
Апирогенное
無熱原
비발열성

GL

Gauge Size and Needle Length
Calibre et longueur de l'aiguille
Durchmesser und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Calibre, tamaño y longitud de la aguja
Naaldlengte en -dikte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος διαμετρήματος (gauge) και μήκος βελόνας
Dimension og kanylelængde
Gauge-storlek och nållängd
G-koko ja neulan pituus
Gaugestørrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Gauge méret és tűhosszúság
Kalibr a délka jehly
Çap Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
Калибр и длина иглы
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이

Not Made with Natural Rubber Latex
Fabriqué sans latex naturel
Nicht aus Naturgummilatex hergestellt.
Non prodotto con lattice di gomma naturale
Este producto no se fabrica con látex de caucho natural
Niet gemaakt met natuurrubberlatex
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 naturgummilateks
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

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

MR

MR Conditional
Compatible avec l'IRM sous conditions
Bedingt MR-tauglich
Compatibilità RM condizionata
Se puede usar con RM bajo condiciones específicas
Onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MRI
Condicionado para RM
Ασφαλής υπό όρους για μαγνητική τομογραφία
MR-betinget
MR-villkorlig
Ehdollisesti MRI-yhteensopiva
MR-betinget
Warunkowe bezpieczeństwo w trakcie badań MR
MR környezetben feltételesen biztonságos
Podmíněně použitelné v prostředí MR
MR Koşullu
Условно совместимо с МРТ
磁共振相容
MR 조건부

EC REP **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 EU
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

© **Copyright © 2018 by C. R. Bard Inc. All rights reserved.**
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright © 2018, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright © 2018, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά Δικαιώματα © 2018 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Opphavsrett © 2018 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright © 2018, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Telif Hakkı © 2018 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Авторские права © 2018 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 당사가 소유합니다.

®TM **Bard, Twirl, and UltraCor are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.**

Bard, Twirl et UltraCor sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard, Twirl und UltraCor sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

Bard, Twirl e UltraCor sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Twirl y UltraCor son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard, Twirl en UltraCor zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.

Bard, Twirl e UltraCor são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou uma empresa afiliada.

Τα Bard, Twirl και UltraCor είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα της C. R. Bard, Inc. ή συγγενούς εταιρείας.

Bard, Twirl og UltraCor er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Bard, Twirl, och UltraCor är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller en till företaget anknuten tillverkare.

Bard, Twirl ja UltraCor ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen sisaryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard, Twirl og UltraCor er varemerker og/eller registrerte varemerker for C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard, Twirl i UltraCor są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc lub jej spółek zależnych.

A Bard, a Twirl és a UltraCor a C.R. Bard, Inc. vállalatnak vagy valamelyik leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Bard, Twirl a UltraCor jsou obchodní známky nebo registrované obchodní známky společnosti C.R.Bard, Inc., nebo její pobočky.

Bard, Twirl ve UltraCor C.R. Bard, Inc. ya da bir yan kuruluşunun ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard, Twirl и UltraCor— товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Bard、Twirl 和 UltraCor 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。

Bard, Twirl 및 UltraCor 는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, 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

PK1464200 Rev. 0 10/18