

BARD® DuaLok® Localization Wire

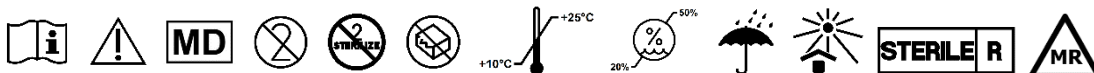


de - Gebrauchsanweisung.....	3
en - Instructions for Use	6
fr - Mode d'emploi	8
it - Istruzioni per l'uso	11
es - Instrucciones de uso	13
pt - Instruções de utilização	16
nl - Gebruiksaanwijzing	18



BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH
Am Brand 1
82299 Türkenfeld
Germany
Tel.: +49(0)8193-93180
Fax: +49(0)8193-6548
info@bipmedical.com
www.bipmedical.com

CE 0123



©2025 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

BARD® DuaLok® Localization Wire



(1)	<table border="0"> <tr> <td>de</td> <td>Peel-Beutel öffnen</td> </tr> <tr> <td>en</td> <td>Open the peel pouch</td> </tr> <tr> <td>fr</td> <td>Ouvrir le sachet pelable</td> </tr> <tr> <td>it</td> <td>Apertura del peel-pack</td> </tr> <tr> <td>es</td> <td>Abrir bolsa pelable</td> </tr> <tr> <td>pt</td> <td>Abrir a bolsa descartável</td> </tr> <tr> <td>nl</td> <td>Peel zakje openen</td> </tr> </table>	de	Peel-Beutel öffnen	en	Open the peel pouch	fr	Ouvrir le sachet pelable	it	Apertura del peel-pack	es	Abrir bolsa pelable	pt	Abrir a bolsa descartável	nl	Peel zakje openen
de	Peel-Beutel öffnen														
en	Open the peel pouch														
fr	Ouvrir le sachet pelable														
it	Apertura del peel-pack														
es	Abrir bolsa pelable														
pt	Abrir a bolsa descartável														
nl	Peel zakje openen														
(2)															
(3)															
(4)															

BARD® DuaLok® Localization Wire



Tab. 1

REF	Ø [G]	Ø [mm]	A [mm]	B [mm]	MR
LW00570	20	0,95	57	130	---
LW00770	20	0,95	77	150	---
LW01070	20	0,95	107	180	---
LW01370	20	0,95	137	210	---
FM77TI	18	1,25	77	150	☑
FM107TI	18	1,25	107	180	☑
FM137TI	18	1,25	137	210	☑

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Der Lokalisierungsdraht ist für die Lokalisierung von Läsionen im Weichteilgewebe bestimmt. Er wird präoperativ unter Verwendung bildgebender Verfahren platziert, um den Operateur während des chirurgischen Eingriffs zur Läsion zu führen. Er ist zum einmaligen Gebrauch und für kurzzeitige invasive Anwendung (maximal 24 Stunden) vorgesehen.

• Indikationen

Indikationen sind Anomalien in Brustgewebe.

• Kontraindikationen

Nicht für die Anwendung an Knochen, im Herz-Kreislauf-System und am zentralen Nervensystem bestimmt.

Nicht für die Anwendung bei Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen bestimmt.

Weitere Kontraindikationen sind Blutgerinnungsstörungen, gerinnungshemmende Behandlung und Nickelallergie. Bei erhöhtem Risiko unterliegt die Verwendung der Entscheidung der medizinischen Fachkraft.

• Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen auf Nickel, Drahtdislokation und allgemeine punktionsbedingte Komplikationen wie Blutung, Infektion, Verletzung von benachbartem Gewebe und Schmerzen.

• Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte (Ärzte).

• Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

Klinischer Nutzen

Universelle Anwendung für alle diagnostischen Verfahren - Ultraschall, Röntgen (Mammographie) oder Magnetresonanztomographie MRT. Optimale Verankerung im Gewebe mit minimaler Verletzungsgefahr durch ankerförmiges Verankerungselement.

Für einfache Repositionierung kann der Lokalisierungsdraht in die Kanüle zurückgezogen und repositioniert werden.

Die doppelte Verdrillung des Lokalisierungsdrahts ermöglicht günstige Reflexion und Sichtbarkeit im Ultraschall und schützt vor versehentlichem Durchtrennen des Drahts.

Tastbare Markierungen vor dem Verankerungselement ermöglichen dem Operateur ein rechtzeitiges Erweitern der Inzision.

Optimierte Kanülenspitze erleichtert das Eindringen in Gewebe.

Beschreibung

Der BARD® DuaLok® besteht aus zwei Teilen – einer Applikationskanüle und einem Lokalisierungsdraht, dessen Verankerungselement in gestreckter Form im distalen Ende der Applikationskanüle liegt.

Der Lokalisierungsdraht besteht aus verdrehtem Nitinol (Nickel-Titan-Formgedächtnisdraht) und verfügt über zwei kurze, optisch und haptisch unterschiedliche Anzeigeabschnitte (= weiter verdrehter Bereich), siehe Abb. 4. Der proximale Bereich signalisiert die volle Entfaltung des Verankerungselements und der distale Bereich die Annäherung an das Verankerungselement während des chirurgischen Eingriffs.

Das distale Ende des BARD® DuaLok® formt während der Applikation ein ankerförmiges Verankerungselement.

Die Applikationskanüle verfügt über eine scharfe Spitze, Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe und einen kleinen Griff. Die Applikationskanüle ist aus medizinischem Edelstahl oder Titan (MR-kompatible Varianten) gefertigt.

Der BARD® DuaLok® ist in unterschiedlichen Längen erhältlich (siehe Tab. 1) und mit einem Schutzschlauch versehen.

Der BARD® DuaLok® ist steril einzeln in Peel-Beuteln verpackt. Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Kompatibilität

Der BARD® DuaLok® kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall, Röntgen (Mammographie) oder Magnetresonanztomographie MRT verwendet werden.

Wenn der BARD® DuaLok® in Magnetresonanztomographen (MR-Systemen) verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass eine MR-kompatible Variante verwendet wird (siehe Tab. 1).

Anwendung

Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Gewebelokalisierung erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

Handhabung des Medizinprodukts

Sterilverpackung und Produkt vor der Verwendung auf Verfallsdatum und sichtbare Schäden überprüfen.

Peel-Beutel an dem Ende mit den Markierungen öffnen (siehe Abb. 1):

- Zuerst Siegelung an den beiden Ecken von der Mitte nach außen hin aufziehen 
- Anschließend Peel-Beutel gleichmäßig aufziehen  und Produkt aseptisch entnehmen.

Schutzschlauch von der Applikationskanüle entfernen und beiseite legen.

Einsetzen des Lokalisierungsdrahts:

Eintrittsort der Applikationskanüle wählen und die Kanüle unter Kontrolle eines geeigneten Bildgebungsverfahrens in das Gewebe bis zur Läsion einbringen. Die Tiefenmarkierungen erleichtern das genaue Positionieren. Rotieren der Applikationskanüle um die eigene Achse beim Einführen kann einem unbeabsichtigten Verbiegen vorbeugen.

Um den Lokalisierungsdraht zu verankern, die Applikationskanüle am Kunststoffgriff festhalten und die Kanüle nicht zurückziehen. Den Lokalisierungsdraht am proximalen Ende der Kanüle greifen und langsam schrittweise nach vorne schieben. Das ankerförmige Verankerungselement ist vollständig entfaltet, wenn der proximale Anzeigeabschnitt gerade in der Kanüle verschwunden ist, siehe Abb. 3. Die Fixierung des Verankerungselements kann durch leichtes und vorsichtiges Rütteln am Draht kontrolliert werden. Nach Platzierung des Lokalisierungsdrahts, Draht in Position halten und Applikationskanüle vorsichtig entnehmen.

Das proximal überstehende Ende des Lokalisierungsdrahts an der Brust fixieren und mit adäquater Wundversorgung nach Ermessen des Anwenders bis zum chirurgischen Eingriff schützen.

Repositionierung oder Entnahme des Lokalisierungsdrahts:

Falls der Lokalisierungsdraht repositioniert oder entnommen werden soll, den Lokalisierungsdraht festhalten und die Applikationskanüle langsam und vorsichtig bis zum Anschlag des Verankerungselements vorschieben. Dann kann der Lokalisierungsdraht in die Kanüle zurückgezogen werden. Der Lokalisierungsdraht ist komplett in die Kanüle zurückgezogen, wenn am proximalen Ende der Kanüle der Anzeigeabschnitt des Lokalisierungsdrahts vollständig sichtbar wird, siehe Abb. 2. Anschließend kann die Applikationskanüle inklusive Lokalisierungsdraht neu positioniert oder entnommen werden.

Entsorgung:

Nach Anwendung Applikationskanüle und Lokalisierungsdraht gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

REACH Erklärung unter <https://www.bipmedical.com/ueber/vorschriften/> ist zu beachten.



Warnhinweise

- Bei Verwendung an Patienten mit Brustimplantaten darf der BARD® DuaLok® nicht im Implantat platziert werden und das Implantat bei der Applikation nicht beschädigt werden.
- Der BARD® DuaLok® darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde oder die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Entfernen Sie den Schutzschlauch erst unmittelbar vor Gebrauch, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf die Applikationskanüle an. Dies kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt. Eine stark verbogene Kanüle kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produktes beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Der BARD® DuaLok® ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung und erneute Sterilisation beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.
- Wird das Gewebe mittels RF-Chirurgie entfernt, so ist darauf zu achten, dass der BARD® DuaLok® Lokalisierungsdraht nicht direkt mit dem RF-Messer in Kontakt kommt. Bei Kontakt könnten punktuell hohe Temperaturen entstehen und der Draht könnte dadurch durchtrennt werden.
- Das gebrauchte Produkt muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

BARD® DuaLok® Localization Wire



MR Sicherheitsinformation



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests und Simulationen haben gezeigt, dass die MR-kompatiblen Varianten des BARD® DuaLok® (FM-TI) bedingt MR-sicher sind.

Ein Patient kann mit diesem Produkt sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Parameter	Benutzungsbedingungen / Information
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 Tesla und 3 Tesla
Statische Magnetfeldstärke (B0) Orientierung	Horizontal, zylindrische Öffnung
Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
HF-Polarisation	Zylindrisch polarisiert (ZP)
HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-HF-Sendespule
HF-Empfangsspule	Es kann jede beliebige Empfangsspule verwendet werden.
MR-System (HF) Betriebsmodi oder Beschränkungen	Normaler Betriebsmodus
B ₁ ⁺ _{rms}	Normaler Betriebsmodus Hinweis: B ₁ ⁺ _{rms} ist bei allen MR-Systemen mit diesem Begrenzungsparameter zu verwenden. SAR nur bei MR-Systemen verwenden, die keine B ₁ ⁺ _{rms} Begrenzung vorsehen.
Ganzkörper gemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR)	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Produktkonfiguration	Ein Lokalisierungsdraht kann in allen Konfigurationen (mit und ohne Applikationskanüle) einem MRI-Scan unterzogen werden. Der Lokalisierungsdraht darf nicht mit externen Geräten verbunden sein.
Scandauer und Wartezeit	15 Minuten ununterbrochene HF-Exposition (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scans ohne Unterbrechung), gefolgt von einer Wartezeit von 4 Minuten, bevor das Scannen fortgesetzt wird.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Produktes kann ein Bildartefakt erzeugen. Um das Artefakt zu kompensieren, kann eine Manipulation der Scanparameter erforderlich sein.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen an der Applikationskanüle oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Produkte.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist der Hersteller verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
Hinweis: Unter schwerwiegenden Vorfällen versteht man den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person. Dabei ist es unerheblich, ob diese eingetreten sind oder eintreten hätten können. Die genaue Definition findet sich in MDR 2017/745 Artikel 2 (65).

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur		10 – 25°C
Feuchtigkeit		20 – 50 % r.h. (nicht kondensierend)
Haltbarkeit		3 Jahre

HINWEIS:

- Sterilität und Funktionalität werden nicht beeinträchtigt, falls die Lagertemperatur über einen kurzen Zeitraum außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen liegt, solange die durchschnittlichen Lagerbedingungen über den jeweiligen Zeitraum den Spezifikationen entsprechen.
- Für den Betrieb gelten keine eingeschränkten Umgebungsbedingungen.
- Für den Transport können Verpackungen über einen begrenzten Zeitraum Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden, die außerhalb der für die Lagerung angegebenen liegen.

Technische Daten / Verfügbare Varianten

Form / Abmessungen	Lokalisierungsdraht mit ankerförmigem Verankerungselement Außendurchmesser Lokalisierungsdraht: Ø 0,6 mm Breite Verankerungselement: 14,9 mm Länge Lokalisierungsdraht: Siehe Tab. 1
Varianten	Siehe Tab. 1
Sterilisationsverfahren	Bestrahlung / Gamma

BARD® DuaLok® Localization Wire



ENGLISH

Intended purpose

The localization wire is intended for locating soft tissue lesions. It is to be placed preoperatively under imaging procedures, to guide the surgeon to the lesion during surgical intervention. It is intended for single-use and for short-term invasive application (maximum 24 hours).

• Indications

Indications are anomalies in breast tissue.

• Contraindications

It is not to be used in bones, in the cardio vascular system and in the central nervous system.

It is not intended for use on adolescents, children, infants and newborns.

Further contraindications are blood clotting disorder, anticoagulant treatment and allergy to nickel. In case of increased risks, application depends on decision of healthcare professionals.

• Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are allergic reaction to nickel, wire dislocation and general puncture-related complications such as bleeding, infection, injury to surrounding tissue and pain.

• Intended Users

Intended users are health care professionals only (physicians).

• Intended patients

Intended patients are adults.

Clinical benefits

Universal application for all diagnostic procedures - ultrasound, X-ray (mammography) or magnetic resonance imaging MRI. Optimized anchoring in tissue with minimal risk of injury due to anchor-shaped anchoring element.

For easy repositioning the localization wire can be retracted into the cannula and repositioned.

Double twisting of localization wire enables optimal reflexion and visibility to ultrasound and protects against accidental cutting of the wire.

Palpable markings in front of the anchoring element enable the operator to promptly expand the incision.

Optimized cannula tip facilitates penetration into tissue.

Description

The BARD® DuaLok® consists of two components – an application cannula and a localization wire with anchoring element that lies in stretched form in the distal end of the application cannula.

The localization wire is made of twisted Nitinol (nickel-titanium shape memory wire) and has two short, visually and tactilely distinct indicating sections (= wider twisted area), see Fig. 4. The proximal section signals full deployment of the anchoring element and the distal section signals approach to the anchoring element during surgical intervention.

The distal end of the BARD® DuaLok® forms an anchor-shaped anchoring element while applied.

The application cannula has a sharp tip, centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth and a small handle. The application cannula is made of medical grade stainless steel or titanium (MR-compatible variants).

The BARD® DuaLok® is available in different lengths (see Tab. 1) and provided with a protective hose.

The BARD® DuaLok® is sterile, single-packaged in peel pouches. Respective sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

Compatibility

The BARD® DuaLok® can be used with conventional imaging using ultrasound, X-ray (mammography) or magnetic resonance imaging MRI.

If the BARD® DuaLok® shall be used in magnetic resonance devices (MR-systems), ensure that a MR-compatible variant is used (see Tab. 1).

Application

Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The lesion localization normally takes place through healthy, uninjured skin. In addition to the requisite explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be used according to the discretion of the user.

Application of the medical device

Check sterile packaging and the product for expiration date and visual damages before use.

Open the peel pouch at the end with the markings (see Fig. 1):

- First open the seal at the two corners from the centre to the outside 
- Then pull the peel pouch open smoothly  and remove the product aseptically.

Remove protective hose from the application cannula and place aside.

Insertion of the localization wire:

Select the site of entry for the application cannula and insert the cannula into the tissue under the control of a suitable imaging procedure up to the lesion. The depth marks facilitate exact positioning. Rotation of the application cannula around its axis during insertion can prevent unintentional bending.

To anchor the localization wire, hold the application cannula firmly at the plastic handle and do not pull the cannula back. Grasp the localization wire at the proximal end of the cannula and advance slowly and gradually. The anchor-shaped anchoring element is fully deployed when the proximal indicating section has just disappeared into the cannula, see Fig. 3.

Fixation of anchoring element can be controlled by slight and careful jerking at the wire. After placing the localization wire, hold the wire in position and carefully remove the application cannula.

Fix the proximally protruding end of the localization wire to the breast and protect it with adequate wound care at the discretion of the user until surgical intervention.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Repositioning or removal of the localization wire:

If the localization wire is to be repositioned or removed, hold the localization wire firmly and advance the application cannula slowly and carefully until stop of the anchoring element. The localization wire can then be retracted into the cannula. The localization wire is fully retracted into the cannula when the indicating section of the localization wire is completely visible at the proximal end of the cannula, see Fig. 2. The cannula, including the localization wire can then be repositioned or removed.

Disposal:

After use, dispose of the application cannula and localization wire in accordance with local provisions and safety regulations.

REACH declaration at <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> must be observed.



Warnings

- When used on patients with breast implants, the BARD® DuaLok® must not be placed in the implant and the implant must not be damaged during application.
- The BARD® DuaLok® must not be used and must be disposed of if the expiration date has elapsed or the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Only remove the protective hose immediately prior to insertion to prevent accidental injuries at sharp tip.
- Do not apply extreme force to the application cannula. This may cause the cannula to bend. A strongly bent cannula can impair correct and safe functionality of the product and must be replaced.
- The BARD® DuaLok® is intended for single use and must not be reused. Reuse and re-sterilization impair safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.
- If the tissue is removed using RF surgery, make sure that the BARD® DuaLok® localization wire does not come into direct contact with the RF knife. In the event of contact, high temperatures can arise at punctiform locations and the wire could be severed as a result.
- Used product must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

MR safety information



MR Conditional

Non-clinical testing and simulation has demonstrated that the MR-compatible variants of BARD® DuaLok® (FM-TI) are MR Conditional.

A patient may be safely scanned with the product in a MR system under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient:

Parameter	Condition of use / information
Static Magnetic Field Strength (B0)	1,5 Tesla and 3 Tesla
Static Magnetic Field Strength (B0) Orientation	Horizontal, cylindrical bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
RF Polarization	Circular polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated whole body transmit RF coil
RF Receive Coil	Any receive coil may be used.
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal operating mode
B ₁ ⁺ _{rms}	Normal operating mode Note: B ₁ ⁺ _{rms} shall be used on all MR systems with this limitation parameter. Use SAR only on MR systems not providing B ₁ ⁺ _{rms} limitation.
Whole-body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR)	2 W/kg (Normal operating mode)
Product configuration	A localization wire can undergo an MRI scan in all configurations (with and without application cannula). The localization wire shall not be connected to any external devices.
Scan duration and wait time	15 minutes of continuous RF exposure (a sequence or back-to-back series/scan without breaks) followed by a wait time of 4 minutes before resuming scanning
MR image artifact	The presence of this product may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact.

Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- Before use inspect each product for damages at application cannula or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent products.
- According to the European Medical Device Regulation (2017/745) the manufacturer is obligated to inform you of the following:
All serious incidents that have occurred in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
Note: Serious incidents are understood to mean the death of a patient, user or other person, or the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person. It does not matter whether these occurred or could occur. The exact definition can be found in MDR 2017/745 Article 2 (65).

Environmental storage conditions

Temperature		10 – 25°C
Humidity		20 – 50% r.h (non-condensing)
Shelf-life		3 years

BARD® DuaLok® Localization Wire



NOTE:

- Sterility and device functionality are not affected if storage temperature is outside specified environmental conditions over limited short period as long as average storage conditions comply with specifications over respective timeframe.
- For operation no limited environmental conditions apply.
- For transportation packaging can be exposed over limited short period to environmental conditions outside of those as specified for storage.

Technical Data / Available variants

Shape / Dimensions	Localization wire with anchor-shaped anchoring element Outer diameter localization wire: Ø 0.6 mm Width anchoring element: Ø 14.9 mm Length localization wire: see Tab. 1
Variants	see Tab. 1
Sterilization process	Irradiation / Gamma 

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le fil de localisation est conçu pour la localisation de lésions dans les tissus mous. Il est placé avant l'opération, à l'aide d'une technique d'imagerie, pour guider l'opérateur jusqu'à la lésion pendant l'intervention chirurgicale. Il est destiné à un usage unique et à une application invasive de courte durée (maximum 24 heures).

• Indications

Les indications sont les anomalies du tissu mammaire.

• Contre-indications

Il n'est pas destiné à être utilisé sur les os, le système cardiovasculaire et le système nerveux central.

Il n'est pas destiné à être utilisé chez les adolescents, enfants, jeunes enfants et nouveau-nés.

Les autres contre-indications sont les troubles de la coagulation sanguine, les traitements anticoagulants et l'allergie au nickel. En cas de risque élevé, l'utilisation est soumise à la décision du professionnel de la santé.

• Risques résiduels et effets secondaires

Les risques résiduels et effets secondaires indésirables sont des réactions allergiques au nickel, une dislocation du fil et des complications générales liées aux ponctions, du type hémorragie, infection, blessure des tissus contigus et douleurs.

• Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé (médecins).

• Groupe-cible de patients

Le groupe-cible de patients est constitué d'adultes.

Utilisation clinique

Application universelle pour toutes les procédures de diagnostic : échographie, radiographie (mammographie) ou imagerie par résonance magnétique IRM.

Ancrage optimal dans les tissus avec risque minimal de blessures en raison de la forme d'ancre de l'élément d'ancrage.

Pour faciliter le repositionnement, le fil de localisation dans la canule peut être retiré et repositionné.

La double torsion du fil de localisation permet une meilleure réflexion et visibilité à l'échographie et protège contre tout sectionnement intempestif du fil.

Les repères palpables devant l'élément d'ancrage permettent à l'opérateur d'étendre l'incision à temps.

La pointe de la canule optimisée facilite l'insertion dans le tissu.

Description

Le BARD® DuaLok® se compose de deux parties : une canule d'application et un fil de localisation dont l'élément d'ancrage se trouve sous forme étirée dans l'extrémité distale de la canule d'application.

Le fil de localisation est en nitinol torsadé (fil à mémoire de forme en nickel-titane) et dispose de deux sections d'affichage différentes d'un point de vue visuel et tactile (= zone davantage torsadée), voir fig. 4. La zone proximale signale le déploiement complet de l'élément d'ancrage et la zone distale signale l'approche de l'élément d'ancrage pendant l'intervention chirurgicale.

L'extrémité distale du BARD® DuaLok® forme un élément d'ancrage en forme d'ancre pendant l'application.

La canule d'application présente une pointe acérée, des repères de profondeur en centimètres permettant directement d'évaluer visuellement la profondeur de pénétration et une petite poignée. La canule d'application est en acier inoxydable médical ou en titane (variante compatible RM).

Le BARD® DuaLok® est disponible en diverses longueurs (voir tab. 1) et doté d'une gaine de protection.

Le BARD® DuaLok® est emballé individuellement de manière stérile dans des sachets pelables. En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Compatibilité

Le BARD® DuaLok® peut être utilisé avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par échographie, radiographie (mammographie) ou imagerie par résonance magnétique IRM.

Si le BARD® DuaLok® doit être utilisé dans des appareils à résonance magnétique (systèmes RM), il faut veiller à utiliser la variante compatible avec RM (voir tab. 1).

Utilisation

Préparation du patient

La procédure doit être réalisée au moyen de techniques aseptiques. En règle générale, la localisation du tissu est réalisée sur une peau saine et indemne. Outre l'information nécessaire sur les risques pour le patient, une anesthésie locale adéquate peut être réalisée à la discrétion de l'utilisateur.

Manipulation du produit médical

Avant utilisation, vérifier la date de péremption sur l'emballage stérile et le produit, et s'assurer de l'absence de dommages visibles.

Ouvrir le sachet pelable au niveau de l'extrémité qui présente les marquages (voir fig. 1) :

- Commencer par ouvrir le scellage au niveau des deux coins, depuis le milieu vers l'extérieur 
- Ouvrir ensuite le sachet pelable de manière symétrique  et retirer le produit de manière aseptique.

Retirer la gaine de protection de la canule d'application et la mettre de côté.

Insertion du fil de localisation :

Sélectionner le point d'entrée de la canule d'application et insérer la canule dans le tissu jusqu'à la lésion, sous le contrôle d'une méthode d'imagerie appropriée. Les repères de profondeur facilitent le positionnement précis. La rotation de la canule d'application autour de l'axe lors de l'introduction peut empêcher une flexion intempestive.

Pour ancrer le fil de localisation, maintenir la canule d'application par la poignée en plastique et ne pas retirer la canule. Saisir le fil de localisation sur l'extrémité proximale de la canule et pousser lentement et progressivement vers l'avant. L'élément d'ancrage en forme d'ancre est entièrement déployé lorsque la section d'affichage proximale a disparu dans la canule, voir fig. 3. La fixation de l'élément d'ancrage peut être contrôlée en secouant légèrement et avec précaution le fil. Après le placement du fil de localisation, maintenir le fil en position et retirer avec précaution la canule d'application.

Fixer l'extrémité proximale du fil de localisation qui dépasse au niveau de la poitrine et la protéger en traitant la plaie de manière adaptée, à la discrétion de l'utilisateur, jusqu'à l'intervention chirurgicale.

Repositionnement ou retrait du fil de localisation :

Si le fil de localisation doit être repositionné ou retiré, maintenir le fil de localisation et pousser lentement et avec précaution la canule d'application jusqu'à la butée de l'élément d'ancrage. Le fil de localisation dans la canule peut alors être retiré. Le fil de localisation est complètement retiré de la canule lorsque la section d'affichage du fil de localisation est entièrement visible sur l'extrémité proximale de la canule, voir fig. 2. La canule d'application peut ensuite être repositionnée ou retirée avec le fil de localisation.

Élimination :

Après utilisation de la canule d'application et du fil de localisation, les éliminer conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité.

La déclaration REACH sur <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> doit être respectée.



Consignes d'avertissement

- Lorsqu'il est utilisé sur des patientes porteuses d'implants mammaires, le BARD® DuaLok® ne doit pas être placé dans l'implant et l'implant ne doit pas être endommagé lors de l'application.
- Le BARD® DuaLok® ne doit plus être utilisé et doit être jeté si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.
- Retirer la gaine de protection juste avant utilisation afin d'éviter toute blessure accidentelle sur la pointe acérée.
- Ne pas appliquer de force extrême sur la canule d'application. Une déformation de la canule pourrait en résulter. Une canule fortement tordue peut compromettre le fonctionnement correct et sûr du produit et doit être remplacée.
- Le BARD® DuaLok® est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation ou sa stérilisation compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.
- Si le tissu est éliminé au moyen d'une chirurgie RF, il convient de veiller à ce que le fil de localisation BARD® DuaLok® n'entre pas en contact direct avec la lame RF. En cas de contact, des températures élevées peuvent se produire ponctuellement, ce qui peut entraîner une rupture du fil.
- Le produit usagé doit être éliminé avec la gaine de protection remise en place ou par d'autres moyens adaptés afin d'éviter toute blessure ou contamination biologiquement dangereuse.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Informations de sécurité RM



Sécurité RM conditionnée

Des tests non cliniques et des simulations ont montré que les variantes compatibles IRM du BARD® DuaLok® (FM-TI) assurent une sécurité IRM sous conditions.

Un patient peut être scanné en toute sécurité avec ce produit dans un système IRM qui remplit les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures du patient.

Paramètre	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 Tesla et 3 Tesla
Intensité du champ magnétique statique (B0) Orientation	Ouverture cylindrique, horizontale
Gradient de champ spatial maximal (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
Polarisation HF	Cylindre polarisé (ZP)
Bobine émettrice HF	Bobine émettrice HF à corps entier intégré
Bobine réceptrice HF	N'importe quelle bobine réceptrice peut être utilisée.
Système RM (HF) Modes de fonctionnement ou limitations	Mode de fonctionnement normal
B ₁ ⁺ _{rms}	Mode de fonctionnement normal Remarque : B ₁ ⁺ _{rms} doit être utilisé dans tous les systèmes RM avec ce paramètre de limitation. N'utiliser SAR que pour les systèmes RM qui ne prévoient pas de limitation B ₁ ⁺ _{rms} .
Taux d'absorption spécifique (SAR) pondéré pour le corps entier (WBA)	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Configuration du produit	Un fil de localisation peut être soumis à un IRM dans toutes les configurations (avec et sans canule d'application). Le fil de localisation ne doit pas être relié avec des appareils externes.
Durée du balayage et temps d'attente	15 minutes d'exposition HF sans interruption (une séquence ou séries successives/scans successifs sans interruption), suivis d'un temps d'attente de 4 minutes avant de poursuivre le scan.
Artefact de l'image RM	La présence de ce produit peut produire un artefact d'image. Pour compenser l'artefact, une manipulation des paramètres de scan peut être nécessaire.

Mesures de prudence

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Avant d'utiliser chaque produit, vérifier que la canule d'application n'est pas endommagée ou que la canule n'est pas tordue, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser de produits endommagés ou déformés.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), le fabricant est tenu de vous informer de ce qui suit :
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
Remarque : Par incidents graves, on entend le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, que ceux-ci se soient produits ou aient pu se produire. La définition exacte se trouve dans MDR 2017/745 article 2 (65).

Conditions ambiantes pour le stockage

Température	10 – 25 °C
Humidité	20 – 50 % h.r. (sans condensation)
Durée de conservation	3 ans

REMARQUE :

- La stérilité et la fonctionnalité ne sont pas affectées si la température de stockage se situe en dehors des conditions environnementales spécifiées pendant une courte période, tant que les conditions de stockage moyennes sur la période concernée sont conformes aux spécifications.
- Il n'existe pas de conditions environnementales restrictives pour le fonctionnement.
- Pour le transport, les emballages peuvent être exposés pendant une période limitée à des conditions environnementales autres que celles spécifiées pour le stockage.

Caractéristiques techniques / Variantes disponibles

Forme / dimensions	Fil de localisation avec élément d'ancrage en forme d'ancre Diamètre extérieur du fil de localisation : Ø 0,6 mm Largeur de l'élément d'ancrage : 14,9 mm Longueur du fil de localisation : Voir tab. 1
Variantes	Voir tab. 1
Procédé de stérilisation	Rayonnement/Gamma STERILE R

BARD® DuaLok® Localization Wire



ITALIANO

Destinazione d'uso

Il filo di localizzazione è concepito per la localizzazione di lesioni nei tessuti molli. Prima dell'operazione, il filo viene posizionato attraverso un processo di diagnostica per immagini, al fine di condurre il chirurgo alla lesione durante l'intervento chirurgico. Concepito per un utilizzo monouso e per l'applicazione invasiva a breve durata (massimo 24 ore).

• Indicazioni

Le indicazioni sono anomalie nei tessuti mammari.

• Controindicazioni

Non è concepito per l'uso su ossa, sistema cardiovascolare e sistema nervoso centrale.

Non è concepito per l'uso su adolescenti, bambini in età scolare, bambini in età prescolare e neonati.

Altre controindicazioni sono problemi di coagulazione del sangue, trattamento con anticoagulanti e allergia al nichel. In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

• Rischi residui ed effetti collaterali

I rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati includono la reazione allergica al nichel, la dislocazione del filo e le complicazioni generali dovute alla puntura, come: emorragie, infezioni, lesioni ai tessuti circostanti e dolore.

• Utenti previsti

Gli utenti previsti sono il personale medico (medici).

• Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

Benefici clinici

Utilizzo universale per tutte le procedure diagnostiche - ecografia, radiografia (mammografia) o tomografia a risonanza magnetica TRM.

Inserimento ottimale nei tessuti con pericolo di lesioni ridotto grazie all'elemento di inserimento a forma di ancora.

Per un semplice riposizionamento, è possibile retractione il filo di localizzazione nella cannula e riposizionarlo.

La doppia torsione del filo di localizzazione garantisce un buon grado di riflessione e visibilità nell'ecografia e impedisce la rottura involontaria del filo.

Eventuali marcature palpabili davanti all'elemento di inserimento consentono al chirurgo di allargare tempestivamente l'incisione.

Una punta della cannula ottimizzata agevola la penetrazione nei tessuti.

Descrizione

Il BARD® DuaLok® è costituito da due componenti: una cannula di applicazione e un filo di localizzazione, il cui elemento di inserimento è disposto in forma allungata all'estremità distale della cannula di applicazione.

Il filo di localizzazione è costituito da Nitinol intrecciato (una lega a memoria di forma in nichel e titanio) e dispone di due corte sezioni di marcatura differenti dal punto di vista ottico e al tatto (= sezione ulteriormente intrecciata), si veda fig. 4. L'area prossimale indica lo spiegamento completo dell'elemento di inserimento e l'area distale segnala invece l'avvicinamento all'elemento di inserimento durante l'intervento chirurgico.

Durante l'applicazione, l'estremità distale del BARD® DuaLok® forma un elemento di inserimento a forma di ancora.

La cannula di applicazione è dotata di una punta affilata, marcature profonde in centimetri per un'analisi visiva immediata della profondità di penetrazione, nonché una piccola impugnatura. La cannula di applicazione è in acciaio inossidabile chirurgico o in titanio (varianti compatibili con la risonanza magnetica).

Il BARD® DuaLok® è disponibile in diverse lunghezze (si veda tab. 1) ed è dotato di un tubo flessibile di protezione.

Il BARD® DuaLok® è confezionato singolarmente in buste sterili peel-pack. Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

Compatibilità

Il BARD® DuaLok® può essere utilizzato per la tradizionale diagnostica per immagini tramite ecografia, radiografia (mammografia) o tomografia a risonanza magnetica TRM.

Se il BARD® DuaLok® deve essere utilizzato in dispositivi di risonanza magnetica (sistemi RM), bisogna assicurarsi che venga utilizzato una variante compatibile con RM (vedere tab. 1).

Utilizzo

Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. La localizzazione nei tessuti avviene generalmente sulla pelle sana e non su quella lesionata. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

Utilizzo del dispositivo medico

Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed eventuali danni visibili sulla confezione sterile e sul prodotto.

Aprire il peel-pack all'estremità con le marcature (vedere fig. 1):

- Infilare per prima cosa la sigillatura sui due angoli verso il centro 
- Infilare poi il peel-pack in modo uniforme  ed estrarre il prodotto in modo asettico.

Rimuovere il tubo flessibile protettivo della cannula di applicazione e metterlo da parte.

Inserimento del filo di localizzazione:

Selezionare il punto di inserimento della cannula di applicazione e, con il monitoraggio tramite un'adeguata diagnostica per immagini, inserire la cannula nei tessuti fino a giungere alla lesione. Le marcature di profondità agevolano un posizionamento preciso. Durante l'inserimento, la rotazione della cannula di applicazione intorno al proprio asse può prevenire una piegatura involontaria.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Per inserire il filo di localizzazione, tenere stretta la cannula di applicazione sull'impugnatura e non retrainare la cannula. Afferrare il filo di localizzazione sull'estremità prossimale della cannula e spostarlo lentamente in avanti, in maniera graduale. L'elemento di inserimento a forma di ancora è completamente disteso quando la sezione di marcatura prossimale è scomparsa direttamente nella cannula, vedere fig. 3. Il fissaggio dell'elemento di inserimento può essere verificato scuotendo leggermente il filo con cautela. In seguito al posizionamento del filo di localizzazione, mantenere il filo in posizione ed estrarre con cautela la cannula di applicazione.

Fissare sul petto l'estremità sporgente prossimale del filo di localizzazione e proteggere le ferite con una cura adeguata, a discrezione dell'utilizzatore, fino all'intervento chirurgico.

Riposizionamento o prelievo del filo di localizzazione:

Nel caso in cui il filo di localizzazione debba essere riposizionato oppure estratto, tenerlo stretto e, con cautela, spingere lentamente la cannula di applicazione fino all'arresto dell'elemento di inserimento. A questo punto è possibile retrainare il filo di localizzazione nella cannula. Il filo di localizzazione è completamente nella cannula quando la sezione di marcatura del filo di localizzazione sull'estremità prossimale della cannula è interamente visibile, si veda fig. 2. A questo punto è possibile riposizionare o estrarre la cannula di applicazione, incluso il filo di localizzazione.

Smaltimento:

In base all'applicazione d'uso, smaltire la cannula di applicazione e il relativo filo di localizzazione conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

La dichiarazione REACH all'indirizzo <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve essere rispettata.

Indicazioni di avvertimento

- Quando viene utilizzato su pazienti con protesi mammarie, BARD® DuaLok® non deve essere posizionato nella protesi e la protesi non deve essere danneggiata durante l'applicazione.
- Il BARD® DuaLok® non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito, se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso o si è superata la data di scadenza.
- Rimuovere il tubo flessibile di protezione soltanto prima dell'uso per evitare lesioni involontarie sulla punta affilata dell'applicatore.
- Non esercitare troppa pressione sulla cannula di applicazione. Questo può causare la piegatura della cannula. Una cannula fortemente piegata può compromettere la sicurezza e la correttezza del funzionamento del prodotto e deve essere sostituita.
- Il BARD® DuaLok® è concepito per un utilizzo monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o una seconda sterilizzazione compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- Quando si rimuove il tessuto tramite chirurgia a radiofrequenza, occorre assicurarsi che il filo di localizzazione BARD® DuaLok® non venga a contatto diretto con il bisturi a radiofrequenza. In caso di contatto, potrebbero derivarne alte temperature e il filo potrebbe in questo modo spezzarsi.
- Il prodotto usato deve essere smaltito riapponendo il flessibile di protezione o applicando altre misure adatte, al fine di evitare danni o pericolose contaminazioni biologiche.

Informazioni di sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

Test e simulazioni non cliniche hanno dimostrato che le varianti compatibili con la risonanza magnetica del BARD® DuaLok® (FM-TI) sono a compatibilità condizionata alla RM.

Un paziente può essere scansionato in tutta sicurezza con questo prodotto in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni fisiche al paziente.

Parametri	Condizioni d'uso / Informazioni
Forza statica campo magnetico (B0)	1,5 Tesla e 3 Tesla
Orientamento forza statica campo magnetico (B0)	Orizzontale, apertura cilindrica
Gradiente di campo magnetico direzionale massimo (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Polarizzazione HF	Polarizzazione cilindrica (PC)
Bobina di emissione HF	Bobina di emissione HF a corpo intero integrata
Bobina di ricezione HF	È consentito l'utilizzo di qualsiasi bobina di ricezione, a piacere.
Modalità operative o limitazioni del sistema RM (HF)	Modalità operativa normale
B ₁ ⁺ rms	Modalità operativa normale Nota: In tutti i sistemi RM, B ₁ ⁺ rms deve essere utilizzata con questo parametro di limitazione. Utilizzare SAR soltanto nei sistemi RM che non prevedono alcuna limitazione B ₁ ⁺ rms.
Tasso di assorbimento specifico stimato (WBA) per un corpo intero (SAR)	2 W/kg (modalità operativa normale)
Configurazione del prodotto	Un filo di localizzazione può essere sottoposto alla scansione RMI (con o senza cannula di applicazione) in tutte le configurazioni. Il filo di localizzazione non deve essere collegato ad attrezzature esterne.
Durata della scansione e tempo di attesa	15 minuti di esposizione continua ad alta frequenza (una sequenza o serie/scansioni consecutive senza interruzioni), seguiti da un tempo di attesa di 4 minuti prima di procedere con la scansione.
Artefatti RM	La presenza di questo prodotto può causare un artefatto nell'immagine. Al fine di compensare l'artefatto, può essere necessario manipolare i parametri di scansione.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Prima dell'uso, controllare ogni prodotto verificando che la cannula di applicazione non sia danneggiata o piegata, poiché impedirebbero il corretto funzionamento. Non utilizzare prodotti danneggiati o piegati.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), il produttore è tenuto a informarvi su quanto segue:
Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
Nota: Per incidente di entità rilevante si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o il deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona. È irrilevante se questi eventi si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi. La definizione esatta si trova nel MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 art. 2 comma 65.

Condizioni ambientali per lo stoccaggio

Temperatura		10 – 25 °C
Umidità		20 – 50 % r.h. (in assenza di condensa)
Durata		3 anni

NOTA:

- Sterilità e funzionalità non vengono compromesse se la temperatura di stoccaggio non rientra nelle condizioni ambientali specificate per un breve periodo di tempo e nella misura in cui le condizioni medie di stoccaggio siano conformi alle specifiche nel rispettivo periodo di tempo.
- Il funzionamento non è soggetto a condizioni ambientali limitate.
- Durante il trasporto, l'imballaggio può essere esposto, per un periodo limitato, a condizioni ambientali diverse da quelle specificate per lo stoccaggio.

Dati tecnici / Varianti disponibili

Forma / Dimensioni	Filo di localizzazione con elemento di inserimento a forma di ancora Diametro esterno filo di localizzazione: Ø 0,6 mm Larghezza elemento di inserimento: 14,9 mm Lunghezza filo di localizzazione: Vedere tab. 1
Varianti	Vedere tab. 1
Processo di sterilizzazione	Irraggiamento / Gamma STERILE R

ESPAÑOL

Finalidad

El alambre localizador está destinado a la localización de lesiones en tejidos blandos. Se coloca en el preoperatorio utilizando técnicas de imagen para guiar al cirujano hasta la lesión durante la intervención quirúrgica. Está pensado para un solo uso y aplicaciones invasivas a corto plazo (máximo 24 horas).

• Indicaciones

Las indicaciones son anomalías en el tejido mamario.

• Contraindicaciones

No está previsto su uso en huesos, el sistema cardiovascular ni el sistema nervioso central.

Tampoco está previsto su uso en adolescentes, niños, bebés ni neonatos.

Otras contraindicaciones son los trastornos de coagulación de la sangre, el tratamiento anticoagulante y la alergia al níquel. En caso de alto riesgo, su uso está sujeto a la decisión del profesional sanitario.

• Riesgos residuales y efectos secundarios

Los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables incluyen Las reacciones alérgicas al níquel, la dislocación del alambre y las complicaciones generales relacionadas con la punción, como la hemorragia, la infección, la lesión del tejido adyacente y los dolores.

• Usuarios autorizados

Se autoriza el uso del dispositivo a profesionales sanitarios (médicos).

• Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de adultos.

Beneficio clínico

Aplicación universal para todos los procedimientos de diagnóstico: ultrasonido, rayos X (mamografía) o tomografía por resonancia magnética TRM.

Anclaje seguro en el tejido con mínimo peligro de lesión gracias al elemento de anclaje en forma de ancla.

Para facilitar la recolocación, el alambre localizador puede retraerse en la cánula y recolocarse.

BARD® DuaLok® Localization Wire



El doble trenzado del alambre localizador permite una reflexión y visibilidad favorables en la ecografía y protege contra el corte accidental del alambre.

Las marcas palpables delante del elemento de anclaje permiten al cirujano ampliar la incisión a tiempo.

La punta de la cánula optimizada facilita la penetración en el tejido.

Descripción

El BARD® DuaLok® consta de dos partes: una cánula de aplicación y un alambre localizador, cuyo elemento de anclaje se encuentra de forma alargada en el extremo distal de la cánula de aplicación.

El alambre localizador se compone de nitinol trenzado (alambre de níquel-titanio con memoria de forma) y dispone de dos secciones de visualización cortas, visual y táctilmente diferentes (= sección trenzada ancha), véase Fig. 4. La zona proximal señala el despliegue completo del elemento de anclaje y la zona distal la aproximación al elemento de anclaje durante el procedimiento quirúrgico.

El extremo distal del BARD® DuaLok® forma un elemento de anclaje en forma de ancla durante la aplicación.

La cánula de aplicación dispone de una punta afilada, de marcas de profundidad en centímetros para poder evaluar directamente con la vista la profundidad de penetración y de un pequeño asa. La cánula de aplicación está fabricada en acero inoxidable médico o titanio (variante compatible con la RM).

El BARD® DuaLok® está disponible en diferentes longitudes (véase la tabla 1) y dotado de un tubo de protección.

El BARD® DuaLok® está empaquetado individualmente de forma estéril en una bolsa pelable. Las unidades de venta vienen embaladas adicionalmente en una caja protectora.

Compatibilidad

El BARD® DuaLok® puede utilizarse en técnicas de imagen convencionales mediante ultrasonidos, radiografía (mamografía) o tomografía por resonancia magnética TRM.

Si el BARD® DuaLok® se va a utilizar en dispositivos de resonancia magnética (sistemas de RM), asegúrese de usar la variante compatible con la RM (véase la tabla 1).

Uso

Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. Por regla general, la localización del tejido se realiza en una piel sana y sin lesiones. Después de esclarecer los riesgos para el paciente, se puede administrar una anestesia local adecuada a discreción del usuario.

Manipulación del producto médico

Antes de aplicarlo, comprobar la fecha de caducidad y si hay daños visibles en el envase estéril y en el producto.

Abrir la bolsa pelable por el extremo de la marca (véase la Fig. 1):

- Primero, tirar del sello en ambas esquinas desde el centro hacia fuera .
- Seguidamente, tirar homogéneamente de la bolsa pelable  y extraer el producto.

Retirar el tubo de protección de la cánula de aplicación y dejarlo a un lado.

Insertar el alambre localizador:

Seleccionar el punto de entrada de la cánula de aplicación e introducir la cánula en el tejido hasta la lesión mediante el control de un procedimiento de imagen adecuado. Las marcas de profundidad facilitan un posicionamiento preciso. La rotación de la cánula de aplicación alrededor de su propio eje durante la inserción puede evitar que se doble involuntariamente.

Para anclar el alambre localizador, sujetar la cánula de aplicación por el mango de plástico y sin tirar de la cánula hacia atrás. Sujete el alambre localizador por el extremo proximal de la cánula y empujar lentamente paso a paso hacia delante. El elemento de anclaje en forma de ancla está completamente desplegado cuando la sección indicadora proximal acaba de desaparecer en la cánula, véase la Fig. 3. La fijación del elemento de anclaje puede comprobarse agitando suave y cuidadosamente el alambre. Después de colocar el alambre localizador, mantenerlo en posición y retirar con cuidado la cánula de aplicación.

Fije el extremo proximal que sobresale del alambre de localización en el seno y protéjalo cuidando adecuadamente la herida a consideración del usuario hasta la intervención quirúrgica.

Recolocación o retirada del alambre localizador:

Si hay que recolocar o retirar el alambre localizador: sujetar firmemente el alambre localizador y avanzar la cánula de aplicación lenta y cuidadosamente hasta el tope del elemento de anclaje. El alambre localizador ya puede retraerse en la cánula. El alambre localizador está completamente retraído en la cánula cuando la sección indicadora del alambre localizador es completamente visible en el extremo proximal de la cánula, véase la Fig. 2. A continuación, ya puede volver a colocarse o retirarse la cánula de aplicación, incluido el alambre localizador.

Eliminación:

Tras su uso, eliminar la cánula de aplicación y el alambre localizador siguiendo las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar de uso.

Debe respetarse la declaración REACH en <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/>.

⚠ Indicaciones de advertencia

- En pacientes con implantes mamarios no debe colocarse el BARD® DuaLok® en el implante ni puede dañar el mismo durante su aplicación.
- El BARD® DuaLok® no debe seguir utilizándose y debe desecharse una vez sobrepasada la fecha de caducidad o en caso de daño o apertura accidental del envase estéril.
- Retire el tubo de protección justo antes de utilizar el marcador para evitar lesiones accidentales con la punta afilada del mismo.
- No ejerza una fuerza extrema sobre la cánula de aplicación. Esto puede hacer que la cánula se doble. Una cánula muy doblada puede afectar al funcionamiento correcto y seguro del producto y, por este motivo, debe sustituirse.
- El BARD® DuaLok® está diseñado para un solo uso y no puede reutilizarse. Su reutilización o nueva esterilización pone en riesgo su funcionamiento seguro y puede dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del dispositivo.
- Si se retira el tejido mediante cirugía por radiofrecuencia, se debe prestar atención a que el alambre localizador BARD® DuaLok® no entre en contacto directo con el medidor de radiofrecuencia. En caso de contacto pueden producirse puntualmente temperaturas elevadas y el alambre podría seccionarse.
- El producto usado debe desecharse volviendo a colocar el tubo de protección o aplicando otras medidas adecuadas para evitar lesiones o la contaminación con peligro biológico.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Información de seguridad MR



Seguro para RM de forma condicional

Las pruebas no clínicas y las simulaciones han demostrado que las variantes de BARD® DuaLok® (FM-TI) compatibles con la RM son seguras para la RM de forma condicional.

Un paciente puede recibir un escáner seguro con este producto en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede causar lesiones en el paciente.

Parámetros	Condiciones de uso/Información
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 Tesla y 3 Tesla
Orientación de la intensidad del campo magnético estático (B0)	Abertura cilíndrica, horizontal
Gradiente de campo espacial máximo (SFG)	138 T/m (13.800 G/cm)
Polarización de RF	Polarizado cilíndrico (ZP)
Bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de RF de cuerpo entero integrada
Bobina receptora RF	Se puede utilizar cualquier bobina receptora deseada.
Modos de funcionamiento o restricciones del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal
B ₁ ⁺ rms	Modo de funcionamiento normal Aviso: B ₁ ⁺ rms debe utilizarse para todos los sistemas de RM con este parámetro de limitación. Utilice la SAR solo para los sistemas de RM que no tengan un límite B ₁ ⁺ rms.
Tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero (WBA)	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Configuración del producto	Puede utilizarse un cable de localización en una exploración de imagen por IRM en todas las configuraciones (con y sin cánula de aplicación). El alambre localizador no debe conectarse con aparatos externos.
Duración de la exploración y tiempo de espera	15 minutos de exposición continua a RF (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin interrupción), seguidos de un período de espera de 4 minutos antes de reanudar la exploración.
Artefacto de imagen en la RM	La presencia de este producto puede crear un artefacto de imagen. Para compensar el artefacto, puede ser necesario manipular los parámetros de exploración.

Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- Inspeccione cada producto antes de utilizarlo en busca de daños en las cánulas de aplicación o las dobladas, ya que dichos defectos impedirían su correcto funcionamiento. No utilice productos dañados ni doblados.
- De acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los Productos Sanitarios (2017/745), el fabricante está obligado a informarle acerca de lo siguiente:
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto sanitario deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
Aviso: Por incidente grave se entiende la muerte de un paciente, usuario u otra persona o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. Es irrelevante que dicho incidente se haya llegado a producir o haya estado a punto de producirse. La definición exacta se encuentra en MDR 2017/745, artículo 2 (65).

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura		10 – 25 °C
Humedad		20 – 50 % h.r. (sin condensación)
Durabilidad		3 años

AVISO:

- La esterilidad y la funcionalidad no se ven afectadas si la temperatura de almacenamiento se encuentra fuera de las condiciones ambientales especificadas durante un corto período de tiempo, siempre que las condiciones de almacenamiento medias durante el período en cuestión cumplan las especificaciones.
- No se aplican condiciones ambientales restringidas para el funcionamiento.
- Para el transporte, los envases pueden estar expuestos durante un período limitado a condiciones ambientales distintas a las especificadas para el almacenamiento.

Datos técnicos / Versiones disponibles

Forma / dimensiones	Alambre localizador con elemento de anclaje en forma de ancla Diámetro exterior del alambre localizador: Ø 0,6 mm Elemento de anclaje ancho: 14,9 mm Longitud del alambre localizador: Véase la tabla 1
Variantes	Véase la tabla 1
Proceso de esterilización	Irradiación / Gamma

BARD® DuaLok® Localization Wire



PORTUGUÊS

Finalidade de uso

O fio de localização serve para a localização de lesões nos tecidos macios. Ele é colocado antes de uma cirurgia mediante a utilização de processos de imagiologia, para conduzir o cirurgião até à lesão durante a intervenção cirúrgica. Ele destina-se a uso único e a uma aplicação invasiva de curta duração (máximo 24 horas).

• Indicações

As indicações são anomalias no tecido mamário.

• Contraindicações

Não se destina à aplicação em ossos, no sistema cardiovascular ou no sistema nervoso central.

Não se destina à aplicação em adolescentes, crianças, bebés e recém-nascidos.

Outras contra-indicações são anomalias da coagulação sanguínea, tratamentos anticoagulantes e alergia ao níquel. Em caso de risco elevado, a decisão quanto à utilização deve ser tomada pelo médico.

• Riscos residuais e efeitos secundários

Riscos residuais e efeitos secundários indesejados são reações alérgicas a níquel, deslocação do fio e complicações gerais causadas pela punção, como hemorragia, infeção, ferimento de tecidos contíguos e dores.

• Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são médicos.

• Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes são adultos.

Benefícios clínicos

Aplicação universal em todos os métodos de diagnóstico – ultrassom, radiografia (mamografia) ou imagem por ressonância magnética IRM. Fixação ideal ao tecido com um perigo mínimo de ferimentos graças a um elemento de fixação em forma de âncora.

Para um reposicionamento fácil, o fio de localização pode ser puxado de volta para dentro da cânula e reposicionado.

O entrançamento duplo do fio de localização permite uma boa reflexão e visibilidade com ultrassons e protege contra um corte accidental do fio.

Marcações palpáveis à frente do elemento de fixação permitem ao cirurgião uma ampliação atempada da incisão.

A ponta da cânula otimizada facilita a penetração no tecido.

Descrição

O BARD® DuaLok® é composto de duas partes – uma cânula de aplicação e um fio de localização, cujo elemento de fixação, na forma esticada, se encontra na extremidade distal da cânula de aplicação.

O fio de localização é composto de nitinol entrançando (fio com memória de níquel e titânio) e de duas diferentes secções indicadoras breves, uma ótica e a outra tátil (= área adicionalmente entrançada), vide Fig. 4. A área proximal sinaliza o desdobramento completo do elemento de fixação e a área distal sinaliza a aproximação ao elemento de fixação durante a intervenção cirúrgica.

A extremidade distal do BARD® DuaLok® forma um elemento de fixação em forma de âncora durante a aplicação.

A cânula de aplicação dispõe de uma ponta afiada, de marcações de profundidade em centímetros para uma avaliação visual da profundidade de penetração e de uma pequena pega. A cânula de aplicação é feita de aço inoxidável ou titânio (variantes compatíveis com RM) de grau médico.

O BARD® DuaLok® está disponível em diversos comprimentos (vide Tab. 1) e está equipado com um tubo de proteção.

O BARD® DuaLok® é embalado individualmente de modo estéril em bolsas descartáveis. As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

Compatibilidade

O BARD® DuaLok® pode ser utilizado em técnicas de imagiologia convencionais mediante ultrassom, radiografia (mamografia) ou imagem por ressonância magnética IRM.

Se o BARD® DuaLok® for utilizado em dispositivos de ressonância magnética (sistemas RM), deve-se assegurar que é utilizada uma variante compatível com RM (vide Tab. 1).

Utilização

Preparação do paciente

O procedimento deve ser efetuado utilizando técnicas assépticas. Regra geral, a localização do tecido ocorre através de pele saudável e ílesa. Para além do esclarecimento necessário dos riscos para o paciente, pode ser efetuada uma anestesia local adequada segundo o critério do utilizador.

Manuseio do dispositivo médico

Antes da utilização, verificar o prazo de validade e danos visíveis da embalagem estéril e do produto.

Abrir a bolsa descartável pela extremidade com as marcações (vide Fig. 1):

- Abrir primeiro a selagem em ambos os cantos a partir do centro para fora .
- De seguida, abrir uniformemente a bolsa descartável  e retirar o produto de modo asséptico.

Retirar o tubo de proteção da cânula de aplicação e colocá-lo de lado.

Colocação do fio de localização:

Selecionar o ponto de penetração da cânula de aplicação e inserir a cânula no tecido até à lesão, utilizando como controlo um método de imagiologia adequado. As marcações de profundidade facilitam o posicionamento preciso. A rotação da cânula de aplicação em torno do seu próprio eixo durante a sua inserção pode prevenir uma deformação inadvertida.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Para fixar o fio de localização, segurar a cânula de aplicação pela pega de plástico e não puxar a cânula para trás. Agarrar o fio de localização na extremidade proximal da cânula e empurrá-lo gradual e lentamente para a frente. O elemento de fixação em forma de âncora está completamente desdobrado assim que a secção indicadora proximal tiver ido para dentro da cânula, ver Fig. 3. A fixação do elemento de fixação pode ser controlada sacudindo o fio ligeiramente e com cuidado. Após a colocação do fio de localização, manter o fio nessa posição e retirar cuidadosamente a cânula de aplicação.

Fixar a extremidade proximal saliente ao seio e proteger com um curativo adequado ao critério do utilizador até à intervenção cirúrgica.

Reposicionamento ou remoção do fio de localização:

Se pretender reposicionar ou remover o fio de localização, segurar o fio de localização e empurrar lenta e cuidadosamente a cânula de aplicação até ao batente do elemento de fixação. Após isso, pode puxar o fio de localização para dentro da cânula. O fio de localização está completamente puxado para dentro da cânula assim que a secção indicadora do fio de localização estiver completamente visível na extremidade proximal da cânula, vide Fig. 2. De seguida, pode-se reposicionar ou retirar a cânula de aplicação com o fio de localização.

Eliminação:

Após a aplicação da cânula de aplicação e do fio de localização, eliminar ambos conforme os regulamentos e normas de segurança locais. A declaração REACH em <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> deve ser respeitada.

Advertências

- Em caso de utilização em pacientes com implantes mamários, o BARD® DuaLok® não deve ser colocado no implante e o implante não deve ser danificado durante a aplicação.
- O BARD® DuaLok® não deve ser utilizado e deve ser eliminado, se a data de expiração tiver passado ou se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou inadvertidamente aberta antes da utilização.
- Remova o tubo de proteção apenas imediatamente antes da utilização, para evitar ferimentos na ponta afiada.
- Não exerça qualquer demasiada força sobre a cânula de aplicação. Tal pode fazer com que a cânula se deforme. Uma cânula significativamente deformada pode afetar a funcionalidade correta e segura do produto, devendo ser substituída.
- O BARD® DuaLok® foi concebido para uma única utilização e não pode ser reutilizado. A reutilização e a esterilização renovada afetam a funcionalidade segura e podem provocar infeção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.
- Caso os tecidos forem removidos através de cirurgia por radiofrequência, deve certificar-se de que o fio de localização BARD® DuaLok® não entra em contacto direto com o bisturi de radiofrequência. Em caso de contacto, podem ocorrer pontualmente temperaturas elevadas, e o fio poderá ser cortado no processo.
- O produto usado deve ser eliminado com o tubo de proteção recolocado ou com outras medidas apropriadas, para se evitar ferimentos ou contaminações biologicamente perigosas.

Informação de segurança RM



Considerado seguro para exames RM sob certas condições

Ensaaios não clínicos e simulações demonstraram que as variantes compatíveis com MR do BARD® DuaLok® (FM-TI) são considerado seguro para exames RM sob certas condições.

Um paciente pode ser examinado de modo seguro com este produto num sistema RM que cumpra as seguintes condições. A inobservância destas condições pode levar a ferimentos no paciente.

Parâmetros	Condições de utilização / informação
Intensidade do campo magnético estático (B0)	1,5 teslas e 3 teslas
Intensidade do campo magnético estático (B0) Orientação	Horizontal, abertura cilíndrica
Gradiente espacial máximo (SFG)	138 T/m (13 800 G/cm)
Polarização de alta frequência	Polarização cilíndrica (PC)
Bobina transmissora de alta frequência	Bobina transmissora de alta frequência de corpo inteiro integrada
Bobina recetora de alta frequência	Pode ser utilizada qualquer bobina recetora.
Modos de funcionamento e limitações do sistema RM (AF)	Modo de funcionamento normal
B ₁ ⁺ _{rms}	Modo de funcionamento normal Nota: B ₁ ⁺ _{rms} deve ser utilizado em todos os sistemas RM com este parâmetro de limitação. Utilizar SAR apenas em sistemas RM que não tenham uma limitação B ₁ ⁺ _{rms} .
Taxa de absorção específica (SAR) medida para o corpo inteiro (WBA)	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Configuração do produto	Um fio de localização pode ser sujeito a um exame de IRM em todas as configurações (com e sem cânula de aplicação). O fio de localização não deve estar conetado a aparelhos externos.
Duração do exame e tempo de espera	15 minutos de exposição ininterrupta a altas frequências (uma sequência ou séries/exames sucessivos sem interrupção), seguidos de um tempo de espera de 4 minutos, antes de se continuar com o exame.
Artefacto em imagens de ressonância magnética	A presença deste produto pode gerar um artefacto. Para compensar o artefacto, poderá ser necessária uma manipulação dos parâmetros do exame.

Medidas de precaução

- A garantia é exclusivamente válida para a utilização correta do produto.
- Antes da utilização, verifique cada produto quanto a danos na cânula de aplicação ou uma cânula deformada, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize produtos danificados ou deformados.
- Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745), o fabricante está obrigado a informá-lo acerca do seguinte:
Todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades

BARD® DuaLok® Localization Wire



competentes do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente residam.

Nota: sob incidente grave entende-se a morte de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa ou o agravamento sério temporário ou permanente do estado de saúde de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa. É irrelevante se ocorreram ou se poderiam ter ocorrido. A definição precisa encontra-se no Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 artigo 2 (65).

Condições ambientais para o armazenamento

Temperatura 	10 – 25 °C
Humidade 	20 – 50 % de hum. rel. (sem condensação)
Prazo de conservação 	3 anos

NOTA:

- A esterilidade e funcionalidade não são afetadas, se a temperatura de armazenamento se encontrar fora das condições ambientais definidas durante um breve período, desde que as condições de armazenamento médias correspondam às especificações durante esse período.
- Para a operação não são válidas quaisquer condições ambientais limitadas.
- Durante o transporte, as embalagens podem ser expostas durante um breve período a condições ambientais que se encontrem fora das definidas para o armazenamento.

Dados técnicos / Variantes disponíveis

Formato / dimensões	Fio de localização com elemento de fixação em forma de âncora Diâmetro externo do fio de localização: Ø 0,6 mm Largura do elemento de fixação: 14,9 mm Comprimento do fio de localização: Vide Tab. 1
Variantes	Vide Tab. 1
Processo de esterilização	radiação / gama 

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

De lokalisatiedraad is bedoeld voor de lokalisering van laesies in zacht weefsel. Deze wordt preoperatief met behulp van beeldvormingstechnieken geplaatst om de chirurg tijdens de chirurgische ingreep naar de laesie te leiden. Deze is bedoeld voor eenmalig gebruik en voor kortdurende invasieve toepassing (maximaal 24 uur).

• Indicaties

Indicaties zijn anomalieën in borstweefsel.

• Contra-indicaties

Niet bestemd voor gebruik op botten, in het cardiovasculaire systeem of voor het centrale zenuwstelsel.

Niet bestemd voor gebruik bij jongeren, kinderen, kleine kinderen en pasgeborenen.

Andere contra-indicaties zijn bloedstollingsstoornissen, behandeling met antistollingsmiddelen en nikkelallergie. Bij een verhoogd risico is het gebruik afhankelijk van de beslissing van de medisch deskundige.

• Restricties en bijwerkingen

Restricties en ongewenste bijwerkingen zijn onder meer allergische reacties op nikkel, dislocatie van de draad en algemene punctiegerelateerde complicaties zoals bloeding, infectie, letsel aan aangrenzend weefsel en pijn.

• Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen (artsen).

• Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep bestaat uit volwassenen.

Klinisch voordeel

Universeel gebruik voor alle diagnostische procedures – ultrasoon, röntgen (mammografie) of magnetische resonantie beeldvorming MRI.

Optimale verankering in het weefsel met minimaal gevaar voor letsel door het ankervormige verankeringselement.

Voor eenvoudige herpositionering kan de lokalisatiedraad in de canule worden teruggetrokken en opnieuw worden gepositioneerd.

De dubbele draaiing van de lokalisatiedraad maakt een gunstige reflectie en zichtbaarheid in ultrageluid mogelijk en beschermt tegen per ongeluk doorsnijden van de draad.

Met voelbare markeringen voor het verankeringselement kan de chirurg de incisie tijdelijk verbreden.

Geoptimaliseerde canulepunt vereenvoudigt de penetratie van het weefsel.

BARD® DuaLok® Localization Wire



Beschrijving

De Bard® DuaLok® bestaat uit twee delen – een applicatiecanule en een lokalisatiedraad, waarvan het verankeringselement in langwerpige vorm in het distale uiteinde van de applicatiecanule ligt.

De lokalisatiedraad bestaat uit gedraaid Nitinol (nikkel-titanium-vormgeheugendraad) en beschikt over twee korte, optisch en haptisch verschillende weergavedelen (= breed gedraaid bereik), zie afb. 4. Het proximale bereik signaleert de volledige ontvouwing van het verankeringselement en het distale bereik bij het benaderen van het verankeringselement tijdens de chirurgische ingreep.

Het distale uiteinde van de Bard® DuaLok® vormt tijdens de applicatie een ankervormig verankeringselement.

De applicatiecanule beschikt over een scherpe punt, dieptemarkeringen in centimeters voor een directe visuele beoordeling van de penetratiediepte en een kleine greep. De applicatiecanule is van medisch roestvrij staal of titanium (MR-compatibele varianten) vervaardigd.

De Bard® DuaLok® is in verschillende lengtes verkrijgbaar (zie Tab. 1) en voorzien van een beschermingslang.

De Bard® DuaLok® is steriel en afzonderlijk verpakt in peelszakjes. De verkoopheenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

Compatibiliteit

De Bard® DuaLok® kan met behulp van conventionele beeldvormingstechnieken met behulp van ultrasoon geluid, röntgen (mammografie) of magnetische resonantie beeldvorming MRI worden gebruikt.

Als de Bard® DuaLok® in magnetische resonantie-apparaten (MR-systemen) moet worden gebruikt, moet erop worden gelet dat een MR-compatibele variant wordt gebruikt (zie Tab. 1).

Gebruik

Vorbereitung van de patiënt

De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. De weefsellokalisatie vindt in de regel plaats via een gezonde, onbeschadigde huid. Naast de noodzakelijke voorlichting over de risico's voor de patiënt, kan naar goeddunken van de gebruiker een adequate plaatselijke verdoving worden toegediend.

Behandeling van het medische product

Controleer de steriele verpakking en het product vóór gebruik op de houdbaarheidsdatum en zichtbare schade.

Peelszakje aan het uiteinde met de markeringen openen (zie afb. 1):

- Eerst de verzegeling aan de beide hoeken vanaf het midden naar buiten trekken .
- Vervolgens het peel zakje gelijkmatig opentrekken  en het product aseptisch wegnemen.

De beschermingslang van de applicatiecanule verwijderen en opzij leggen.

Inzetten van de lokalisatiedraad:

Penetratiepunt van de applicatiecanule selecteren en de canule met behulp van een geschikte beeldvormingstechniek in het weefsel tot aan de laesie inbrengen. De dieptemarkeringen vereenvoudigen de exacte positionering. Het tijdens de penetratie draaien van de applicatiecanule om de eigen as kan een ongewenste verbuiging veroorzaken.

Om de lokalisatiedraad te verankeren, de applicatiecanule op de kunststof greep vasthouden en de canule niet terugtrekken. De lokalisatiedraad op het proximale uiteinde van de canule vastpakken en langzaam stapsgewijs naar voren schuiven. Het ankervormige verankeringselement is volledig uitgevouwen, indien het proximale weergavedeel volledig in de canule is verdwenen, zie afb. 3. De fixatie van het verankeringselement kan door licht en voorzichtig schudden aan de draad worden gecontroleerd. Na plaatsing van de lokalisatiedraad, draad in positie houden en applicatiecanule voorzichtig verwijderen.

Bevestig het proximaal uitstekende uiteinde van de lokalisatiedraad op de borst en bescherm deze met adequate wondverzorging naar inzicht van de zorgverlener tot aan de chirurgische ingreep.

Herpositionering of verwijdering van de lokalisatiedraad:

Indien de lokalisatiedraad opnieuw gepositioneerd of verwijderd moet worden, de lokalisatiedraad vasthouden en de applicatiecanule langzaam en voorzichtig tot aan de aanslag van het verankeringselement naar voren schuiven. Dan kan de lokalisatiedraad in de canule worden teruggetrokken. De lokalisatiedraad is volledig in de canule teruggetrokken, indien op het proximale uiteinde van de canule het weergavedeel van de lokalisatiedraad volledig zichtbaar wordt, zie afb. 2. Vervolgens kan de applicatiecanule inclusief lokalisatiedraad opnieuw gepositioneerd of verwijderd worden.

Verwijdering:

Na gebruik van de applicatiecanule en lokalisatiedraad volgens de lokale bepalingen en veiligheidsvoorschriften verwijderen.

De REACH-verklaring op <https://www.bipmedical.com/en/about-us/regulations/> moet worden nageleefd.



Waarschuwingen

- Bij gebruik op patiënten met borstimplantaten mag de Bard® DuaLok® niet in het implantaat worden geplaatst en het implantaat tijdens het aanbrengen niet worden beschadigd.
- De Bard® DuaLok® mag niet meer gebruikt worden en moet verwijderd worden als de houdbaarheidsdatum is overschreden of de steriele verpakking voor het gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Verwijder de beschermingslang pas direct voor het gebruik om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.
- Oefen geen extreme kracht op de applicatiecanule uit. Dit kan ertoe leiden dat de canule verbuigt. Een sterk verbogen canule kan de correcte en veilige werking van het product aantasten en moet worden vervangen.
- De Bard® DuaLok® is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik en hersterilisatie brengen de veilige functionaliteit in gevaar en kunnen leiden tot kruisbesmetting van de patiënt of mankementen van het product.
- Als het weefsel door middel van RF-chirurgie wordt verwijderd, moet erop worden gelet dat de Bard® DuaLok® lokalisatiedraad niet direct met het RF-mes in contact komt. Bij contact kunnen punctueel hoge temperaturen ontstaan waardoor de draad zou kunnen worden doorgesneden.
- De gebruikte product moet met weer aangebrachte beschermingslang of met andere geschikte middelen worden afgevoerd om letsel of biologisch gevaarlijke besmetting te voorkomen.

BARD® DuaLok® Localization Wire



MR Veiligheidsinformatie



Voorwaardelijk MR-veilig

Niet-klinische tests en simulaties hebben aangetoond dat MR-compatibele varianten van de Bard® DuaLok® (FM-TI) voorwaardelijk MR-veilig zijn.

Een patiënt kan met dit product veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Het niet in acht nemen van deze voorwaarden kan tot letsel van de patiënten leiden.

Parameter	Gebruiksvoorwaarden / Informatie
Statische magneetveldsterkte (B0)	1,5 Tesla en 3 Tesla
Statische magneetveldsterkte (B0) oriëntatie	Horizontaal, cilindrische opening
Maximaal ruimtelijk veldgradiënt	138 T/m (13.800 G/cm)
RF-polarisatie	Cilindrisch gepolariseerd (ZP)
RF-zendspoel	Geïntegreerde RF-zendspoel voor het hele lichaam
RF-ontvangstspoel	Naar wens kan elke gewenste ontvangstspoel worden gebruikt.
MR-systeem (RF) bedrijfsmodi of beperkingen	Normale bedrijfsmodus
B ₁ ⁺ _{rms}	Normale bedrijfsmodus Aanwijzing: B ₁ ⁺ _{rms} moet bij alle MR-systemen met deze begrenzingsparameter worden gebruikt. SAR alleen bij MR-systemen gebruiken, die geen B ₁ ⁺ _{rms} begrenzing hebben.
Gemiddelde (WBA) specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor geheel lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Productconfiguratie	Een lokalisatiedraad kan in alle configuraties (met en zonder applicatiecanule) aan een MRI-scan worden onderworpen. De lokalisatiedraad mag niet met externe apparaten verbonden zijn.
Scanduur en wachttijd	15 minuten ononderbroken RF-blootstelling (één sequentie of opeenvolgende series/scans zonder onderbreking), gevolgd door een wachttijd van 4 minuten, voordat het scannen wordt voortgezet.
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit product kan een beeldartefact maken. Om het artefact te compenseren, kan een manipulatie van de scanparameter vereist zijn.

Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
- Controleer elk product voordat dit gebruikt wordt op beschadigingen van de applicatiecanule of een verbogen canule die een correcte functionaliteit zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde of verbogen producten.
- Volgens de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (2017/745) is de fabrikant verplicht u te informeren over het volgende: Alle ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.
Aanwijzing: Ernstige incidenten zijn het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Daarbij is het niet van belang of deze zich hebben voorgedaan of zich voor hadden kunnen doen. De exacte definitie is te vinden in MDR 2017/745 artikel 2 (65).

Omgevingscondities voor de opslag

Temperatuur		10 – 25 °C
Vocht		20 – 50% r.v. (niet condenserend)
Houdbaarheid		3 jaar

AANWIJZING:

- De steriliteit en de functionaliteit worden niet aangetast wanneer de opslagtemperatuur gedurende een korte periode buiten de aangegeven omgevingscondities valt, zolang de gemiddelde opslagcondities gedurende de desbetreffende periode aan de specificaties voldoen.
- Voor de werking gelden geen beperkte omgevingscondities.
- Voor het transport kunnen verpakkingen gedurende een beperkte periode aan omgevingscondities worden blootgesteld die buiten de voor de opslag aangegeven omgevingscondities vallen.

Technische gegevens / Beschikbare varianten

Vorm / afmetingen	Lokalisatiedraad met ankervormig verankeringselement Buitendiameter lokalisatiedraad: Ø 0,6 mm Breedte verankeringselement: 14,9 mm Lengte lokalisatiedraad: Zie Tab. 1
Varianten	Zie Tab. 1
Sterilisatieproces	Bestraling / Gamma