BARD® MAGNUM® Biopsy System Instructions For Use

Système pour biopsie BARD® MAGNUM®
Mode d'emploi

BARD® MAGNUM® Biopsiesystem
Gebrauchsanleitung

Sistema di biopsia BARD® MAGNUM®
Istruzioni per l'uso

Sistema de biopsia BARD® MAGNUM®
Instrucciones de uso

BARD® MAGNUM® biopsiesysteem
Gebruiksaanwijzing

Sistema de biopsia BARD® MAGNUM®
Instruções de utilização

Σύστημα βιοψίας BARD® MAGNUM®
Οδηγίες χρήσης

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Brugervejledning

BARD® MAGNUM® Biopsisystem
Bruksanvisning

BARD® MAGNUM® -biopsiajärjestelmä
Käyttöohjeet

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Bruksanvisning

System do biopsji BARD® MAGNUM®
Instrukcja użycia

BARD® MAGNUM® biopszián rendszer
Használati útmutató

Systém pro biopsii BARD® MAGNUM®
Návod k použití

BARD® MAGNUM® Biyopsi Sistemi
Kullanma Talimatları

Система для биопсии BARD® MAGNUM®
Инструкции по эксплуатации

BARD® MAGNUM® 切片系統
使用說明

BARD® MAGNUM® 생검 시스템
사용 지침

Systém na biopsiu BARD® MAGNUM®
Návod na použitie

BARD Biopsy

ENGLISH

Instructions for Use
BARD® MAGNUM® Reusable Core Biopsy Instrument
BARD® MAGNUM® Disposable Core Biopsy Needle with Spacer

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

A. General Information and Device Description:

The BARD® MAGNUM® Biopsy Instrument is a spring-loaded, reusable core tissue biopsy device. It has selectable penetration depths of 22mm and 15mm. The BARD® MAGNUM® Needle is a single patient use core biopsy needle designed exclusively for use with the BARD® MAGNUM® Reusable Core Biopsy Instrument for acquisition of core biopsy tissue samples.

B. How supplied:

- The MAGNUM® Instrument is sold nonsterile and is to be decontaminated and processed (e.g. cleaned, lubricated, etc.) prior to use by the end-user.
- The MAGNUM® Biopsy Needles are sold sterile for single patient use only and are available in various gauge sizes and lengths. The MAGNUM® Needles are supplied sterile and nonpyrogenic unless the package has been opened or damaged.

C. Indications for Use:

The MAGNUM® Biopsy System (instrument and needles) is intended for use in obtaining biopsies from soft tissues such as liver, kidney, prostate, breast, spleen, lymph nodes and various soft tissue tumors.

D. Contraindications:

Not intended for use in bone.

E. Warnings:

1. **Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have a bleeding disorder.**
2. **The collection of multiple needle cores may help to ensure the detection of any cancer tissue.**
3. **A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.**
4. **Post-biopsy patient care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient's physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.**
5. **The MAGNUM® Disposable Core Biopsy Needle with spacer 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.**
6. **Do not resterilize the MAGNUM® Disposable Core Biopsy Needle with spacer. 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.**

F. Precautions:

1. Use only BARD® MAGNUM® Biopsy Needles with the BARD® MAGNUM® Biopsy Instrument. We cannot recommend the use of biopsy needles made by other manufacturers.
2. This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contra-indications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific organ being biopsied.
3. The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, X-Ray, CT, etc.).
4. Never test the instrument while the needle is installed in the instrument. This could result in needle damage and/or patient/user injury.
5. Unusual force applied to the stylet or unusual resistance against the stylet, while extended out of the supportive cannula may cause the stylet to bend at the specimen notch. A bent specimen notch may interfere with needle function.
6. Inspect the instrument for signs of deterioration or damage (cracking, blistering, separation of coating, pitting). DO NOT USE if deterioration or damage is observed.
7. After use, the MAGNUM® Needles may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

G. Potential Complications:

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to:

- hematoma;
- hemorrhage;
- infection;
- adjacent tissue injury;
- pain;
- bleeding;
- hemoptysis;
- hemothorax;
- non-target tissue, organ or vessel perforation;
- pneumothorax;
- and air embolism. Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

H. Equipment Required:

- Appropriate imaging modality accessories
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- BARD® TRUGUIDE® Coaxial Cannula (optional)
- Scalpel
- Sample collection container
- Other equipment as necessary

I. Directions for Use:

BARD® MAGNUM® Biopsy Instrument preparation:

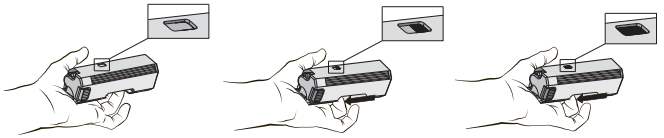
After following the directions for reprocessing (Reference section J):

1. Using aseptic technique, remove the instrument from its package.
2. We suggest cradling the instrument in your palm with your fingers on the white cocking slide **(See Figure 1)**. Energize (cock) the instrument by pulling back with full pressure on the white cocking slide twice until both sleds are fully engaged. Notice the status indicator is now red. **(See Figures 2A and 2B.)**
3. Test the instrument by first moving the safety lever from "S" (Safe) to "F" (Fire, Ready) then depress the trigger button to actuate the instrument.
4. Re-energize (cock) the instrument.

WARNING: WHEN THE SAFETY LEVER IS IN THE "F" POSITION, THE INSTRUMENT IS READY TO FIRE. CARE SHOULD BE TAKEN NOT TO INADVERTENTLY DEPRESS THE TRIGGER AND FIRE THE DEVICE.

5. Select penetration depth of 22mm or 15mm by moving the lever in the rear of the instrument to the appropriate setting.

Figure 1 **Figure 2A** **Figure 2B**



BARD® MAGNUM® Biopsy Needle preparation:

The needle has centimeter markings for depth measurement and is packaged with a spacer. The spacer holds the relative position of the stylet and cannula during insertion either into the patient or into the BARD® MAGNUM® Instrument.

Prior to use, determine the appropriate gauge and length of the needle required for the specific biopsy to be performed. Using aseptic technique, remove the needle from the package and from the protective sheath.

Precaution: Before using, inspect the needle components for damage. **DO NOT USE** if the needle components are damaged. **Note: The tip is made with a slight back bend. This is not a defect.**

Biopsy Procedure:

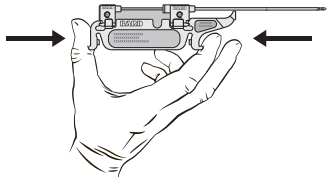
The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic technique.

1. Prepare the site as required. Adequate anesthesia should be administered prior to incision of the skin.

Recommendation: For ease of insertion, puncture the skin with a scalpel at the entry site.

2. Positioning:
   a) **With the BARD® MAGNUM® Biopsy Instrument and Biopsy Needle:** Open the cover of the energized (cocked) instrument. Align the holes on the needle hubs with the posts of the instrument carrier sleds. Partially close the cover to maintain the position of the needle hubs. Compress the ends of the spacer to release and remove **(see Figure 3)**. Close the cover. Introduce the needle, under imaging control where appropriate, through the incision until the needle point is proximal to the area to be biopsied.

Figure 3



OR

   b) **With ONLY the BARD® MAGNUM® Biopsy Needle with Spacer:** Introduce the needle with the unique spacer attached under imaging control through the incision until the needle point is proximal to the area to be biopsied. When the position is confirmed, attach the energized (cocked) BARD® MAGNUM® biopsy Instrument. Taking care to maintain the needle orientation, align the holes on the needle hubs with the posts of the instrument carrier sleds. Partially close the cover to maintain the position of the needle hubs. Compress the ends of the spacer to release and remove **(see Figure 3)**. Close the cover.

3. While maintaining the instrument position and needle orientation, move the safety lever from "S" (Safe) to "F" (Fire, Ready). Depress the trigger button to cause both the stylet and cannula to automatically advance.
4. Remove the instrument and needle from the patient.

   Note: It is not necessary to take the needle out of the instrument to retrieve the core tissue specimen.
5. Expose the sample by pulling back the white cocking slide ONCE. Notice the status indicator is one-half silver, one-half red and the sample notch is exposed. Remove the sample.
6. Energize (cock) the instrument by pulling back the white cocking slide one more time. The status indicator is now red. Take additional biopsies if required. If additional biopsies are NOT being taken, then remove and discard the needle, release the safety and fire the instrument. The status indicator is now silver indicating the instrument is not energized.

   Note: If collecting multiple samples, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections after each sample is collected. Do not use the needle if any imperfection is noted.

   Bard recommends the MAGNUM® Instrument be cleaned and lubricated prior to every use. End-users may sterilize the instrument after each cleaning and lubrication.

J. Directions for Reprocessing MAGNUM® Instrument:

Risk assessment and classification of medical devices before preparation:

The nature and extent of the reprocessing depends on the application of the medical device. Therefore, the operator is responsible for the correct classification of the device, per the local requirements, and thus for determining the nature and extent of the reprocessing. Based on this user-dependent classification, the operator can specify which of the below listed reprocessing steps under Section J.1 must be carried out.

- **DO NOT** use 2% glutaraldehyde or other bactericidal solutions.
- **DO NOT** use highly alkaline or highly acidic cleaners.
- **DO NOT** clean with concentrated chlorhexidine gluconate or any other agent containing alcohol.
- **DO NOT** sterilize by irradiation.
- **USE** appropriate personal protective equipment as dictated by facility protocol.

J.1 Automated Cleaning Method and Thermal Disinfection

INSTRUCTIONS	
Point of Use	Remove and discard the needle assembly. Further disassembly of the MAGNUM® Instrument is not recommended.
Containment and Transportation	Transport the contaminated equipment in a closed container. It is recommended that the device is reprocessed no later than 2 hours after usage.
Preparation for decontamination	Personal protective equipment (gloves, water repellent protective skirt, face protection mask or protective glasses, see also instructions of the manufacturer for the detergent and the disinfectant) should be utilized.
Pre-Cleaning	1) Open the device lid in the 22mm penetration depth setting to allow the best possible accessibility for the cleaning of the internal surfaces. 2) Soak the device completely with the lid open for 5 minutes in tap water. 3) Flush the open device for 5 minutes under running tap water by opening the lid, 5 x cock and trigger the mechanism of the device each time.
Cleaning: Manual	• Multistage enzymatic cleaner • Detergent tank 1) The detergent is prepared in accordance to the manufacturer's instructions of the detergent. 2) Soak the device with the lid open completely. 3) Exposure time shall be at least 15 minutes. 4) During exposure time while device is soaked, open the lid, 5 x cock and trigger the mechanism of the device. Pull and hold the white cocking slide back once and brush the inside of the device for one minute to ensure that all accessible areas inside the device are brushed. 5) Remove the device from the detergent. 6) Open the lid and rinse under running tap water. 7) Check on cleanliness, if soil is visible, repeat the above steps.
Disinfection: Manual	• Disinfectant on peroxide basis (peracetic acid) • Disinfectant tank 1) The disinfectant is prepared in accordance to the manufacturer's instructions of the disinfectant. 2) Soak the device with lid opened completely 3) During exposure time while device is soaked, open the lid, 5 x cock and trigger the mechanism of the device. 4) The disinfectant exposure time is according to the manufacturer's instructions of the disinfectant. 5) Open the lid, 5 x cock and trigger the mechanism of the device during the rinse for 1 minute under running tap water. 6) Wipe the device with single use, lint free wipe or towel and dry the lumen by an air gun with compressed air.

INSTRUCTIONS

Cleaning and disinfection: Automated

• Prior to automated cleaning and thermic disinfection:

Do Pre-cleaning (see pre-cleaning above, points 1-3)

• Washer disinfector according to DIN EN ISO 15883-1+-2 with thermal program (temperature 90-93°C/194-199°F)

• Mildly alkaline cleaner (with manufacturer claim for anodized aluminum)

1) Place the Device with open lid in 22 mm depth penetration setting into the washer disinfector.
2) After closing the door start the thermal program, the program parameters are shown in the table below.
3) At the end of the program remove the device.
4) Check if the device is completely dry, if necessary dry with single use, lint free wipe or towel or dry by an air gun with clean compressed air.

Program step	Time	Water	Dosage	Temperature
Pre-Rinse	5 min	Cold	—	—
Dosage detergent	—	—	manufacturer's instructions of the detergent	manufacturer's instructions of the detergent
Cleaning	10 min	Deionized water	—	55°C (131°F)
Rinse	2 min	Deionized water	—	—
Disinfection	3 min	Deionized water	—	90°C (194°F)
Drying	15 min	—	—	90°C (194°F)

Maintenance, Inspection and Testing:

Check the functionality of the cock and trigger mechanism.

Lubricate the movable parts of the device using silicone-free steam sterilizable lubricant allowed for use on medical products according to the manufacturer.

Bard recommends the MAGNUM® Instrument be cleaned and lubricated after every use to enhance the performance and longevity of the instrument. Silicone free, quality medical grade lubricant compatible with steam sterilization should be used to lubricate the MAGNUM® Instrument. Refer to the manufacturer's instructions to determine compatibility and for the use of the selected lubricating agent. Ensure all moving parts of the MAGNUM® Instrument are lubricated. End-users may sterilize the instrument after each cleaning and lubrication.

Packaging:

• Pouches consisting of a steam permeable paper side and a non-steam permeable transparent foil side according to DIN EN ISO 11607

1) Device must be in the 22 mm penetration depth setting and should not be cocked.
2) Pouch the device.
3) Seal the Pouch.

Sterilization:

• Sterilizer according to DIN EN 13060 and/or DIN EN 285

• Utilize any of the following fractionated vacuum processes:

- 132°C (270°F), sterilization time of at least 4 minutes
- 134°C (273°F), sterilization time of at least 3 minutes
- 135°C (275°F), sterilization time of at least 3 minutes

1) Place the packaged device in the sterilizer chamber.
2) Start the program.
3) At the end of the program remove the device and let it cool down.
4) Check that the seal of the package is closed and the package is dry.

Storage:

No special requirements

The above instructions have been validated by the manufacturer of the medical device as suitable methods for reprocessing of the medical device for reuse. It remains in the operator's responsibility to ensure that the performed reprocessing with the use of operator's equipment, materials and personnel reached the desired and necessary result. This requires validation and routine monitoring of the processes. Likewise any variation

from the provided reprocessing instructions must be assessed and evaluated accurately with regard to effectiveness and potentially adverse consequences.

For additional information on cleaning, lubrication and sterilization, or technical assistance, please call Bard's Medical Services and Support at 1-800-562-0027 (Outside U.S.: 01-770-784-6704).

TROUBLESHOOTING GUIDELINE

PROBLEM	TRY THIS	IF THIS DOES NOT WORK
• Instrument hard to energize or does not energize completely.	• Position instrument in hand correctly (Section I). • Pull cocking slide all the way back (Section I). • Ensure that safety is not in "F" position (Section I). • Clean and lubricate instrument (Section J).	• Return to Bard for service. Call inside U.S. 1-800-526-4455, ext. 9-6266 Outside U.S. 01-770-784-6266, for instructions on returning the product.
• Instrument hard to fire or does not fire.	• Ensure that instrument is completely energized (Section I). • Ensure that safety is in "F" position (Section I). • Clean and lubricate instrument (Section J).	• Return to Bard for service. Call inside U.S. 1-800-526-4455, ext. 9-6266 Outside U.S. 01-770-784-6266, for instructions on returning the product.
• Instrument does not fire completely.	• Clean and lubricate instrument (Section J).	• Return to Bard for service. Call inside U.S. 1-800-526-4455, ext. 9-6266 Outside U.S. 01-770-784-6266, for instructions on returning the product.
• Cannot switch between 15mm and 22mm positions.	• Ensure that instrument is completely energized (Section I). • Clean and lubricate instrument (Section J).	• Return to Bard for service. Call inside U.S. 1-800-526-4455, ext. 9-6266 Outside U.S. 01-770-784-6266, for instructions on returning the product.

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 to see if additional product information is available.

Mode d'emploi

Instrument réutilisable pour biopsie au trocart BARD® MAGNUM®
Aiguille jetable pour biopsie au trocart BARD® MAGNUM® avec espaceur

Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

A. Informations générales et description du dispositif :

L'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM® est un dispositif réutilisable à ressort pour biopsie tissulaire au trocart. Il permet de sélectionner une profondeur de pénétration de 22 mm ou de 15 mm. L'aiguille BARD® MAGNUM® est une aiguille pour biopsie au trocart à usage unique, conçue exclusivement pour être utilisée avec l'instrument réutilisable pour biopsie au trocart BARD® MAGNUM® pour l'obtention d'échantillons de tissu par biopsie au trocart.

B. Conditionnement :

- L'instrument MAGNUM® est fourni non stérile et doit être décontaminé et traité (p. ex. nettoyé, lubrifié, etc.) avant d'être utilisé par l'utilisateur final.
- Les aiguilles à biopsie MAGNUM® sont fournies stériles et sont à usage unique ; elles sont disponibles en plusieurs calibres et longueurs. Les aiguilles MAGNUM® sont fournies stériles et apyrogènes, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

C. Indications d'utilisation :

Le système pour biopsie MAGNUM® (instrument et aiguilles) est destiné à être utilisé pour le prélèvement par biopsie de tissus mous comme par exemple le foie, le rein, la prostate, le sein, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses tumeurs des tissus mous.

D. Contre-indications :

Le système n'est pas destiné à être utilisé pour réaliser des biopsies osseuses.

E. Avertissements :

1. **Il convient d'exercer son jugement médical avec discernement avant d'envisager de réaliser une biopsie sur des patients sous traitement anticoagulant ou présentant un trouble de la coagulation.**
2. **Le prélèvement de plusieurs échantillons par biopsie au trocart peut faciliter la détection de tissus cancéreux.**
3. **Une biopsie « négative » en présence de résultats suspects à la radiographie n'exclut pas la présence d'un carcinome.**
4. **Les soins prodigués après la biopsie peuvent varier selon la technique de biopsie utilisée et l'état physiologique de chaque patient. Il convient de surveiller les signes vitaux et de prendre d'autres précautions afin d'éviter et/ou de traiter toute complication éventuelle pouvant être associée aux procédures de biopsie.**
5. **L'aiguille jetable pour biopsie au trocart MAGNUM® avec espaceur est réservée à un usage unique. Une réutilisation de ce dispositif médical entraîne un risque de transmission croisée 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 liquides organiques ou des tissus 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.**
6. **Ne pas restériliser l'aiguille jetable pour biopsie au trocart MAGNUM® avec espaceur. 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, reconditionnement 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.**

F. Précautions :

1. Utiliser uniquement des aiguilles à biopsie BARD® MAGNUM® avec l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM®. Nous ne pouvons pas recommander l'utilisation d'aiguilles à biopsie d'autres fabricants.

2. Ce produit doit être utilisé par un médecin connaissant parfaitement les indications, les contre-indications, les limites, les résultats types et les effets secondaires potentiels d'une biopsie au trocart, en particulier ceux associés à l'organe spécifique biopsié.
3. L'introduction de l'aiguille dans le corps du patient doit être réalisée sous contrôle visuel (échographie, radiographie, scanner, etc.).
4. Ne jamais tester l'instrument lorsque l'aiguille est installée, sous peine d'endommager l'aiguille et/ou de blesser le patient ou l'utilisateur.
5. L'application d'une force inhabituelle sur le stylet ou une résistance inhabituelle ressentie contre le stylet lors de son déploiement en dehors de la canule de maintien peuvent entraîner la courbure du stylet au niveau de la fenêtre de prélèvement. Une fenêtre de prélèvement courbée peut perturber le bon fonctionnement de l'aiguille.
6. Examiner l'instrument à la recherche de signes de détérioration ou de dommages (fissures, cloques, détachement du revêtement, corrosion). NE PAS UTILISER si une détérioration ou un dommage sont constatés.
7. Après utilisation, les aiguilles MAGNUM® peuvent représenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

G. Complications potentielles :

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie au trocart dépendent du site et incluent, sans s'y limiter :

- hématome ;
- hémorragie ;
- infection ;
- lésions des tissus avoisinants ;
- douleurs ;
- saignement ;
- hémoptysie ;
- hémothorax ;
- perforation de tissus, organes ou vaisseaux non ciblés ;
- pneumothorax ;
- et embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est une complication potentielle rare mais grave des procédures de biopsie pulmonaire. Une détérioration rapide de l'état neurologique et/ou une arythmie cardiaque peuvent indiquer une embolie gazeuse. Un diagnostic et un traitement rapides doivent être envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

H. Matériel requis :

- Accessoires appropriés à la modalité d'imagerie
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- Canule coaxiale BARD® TRUGUIDE® (facultatif)
- Scalpel
- Récipient pour le recueil des échantillons
- Autre matériel selon les besoins

I. Mode d'emploi :

Préparation de l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM® :

Après avoir observé les instructions relatives au reconditionnement (consulter la section J) :

1. En appliquant une technique aseptique, retirer l'instrument de son emballage.
2. Nous suggérons de tenir l'instrument dans la paume de la main, les doigts sur le dispositif d'armement blanc **(voir la figure 1)**. Armer l'instrument en tirant à fond à deux reprises sur le dispositif d'armement blanc jusqu'à ce que les deux rails soient entièrement enclenchés. L'indicateur d'état est à présent rouge **(voir les figures 2A et 2B)**.
3. Tester l'instrument en déplaçant d'abord le levier de sécurité de « S » (sécurité) sur « F » (armement, prêt), puis appuyer sur le bouton de la détente pour actionner l'instrument.
4. Réarmer l'instrument.

AVERTISSEMENT : LORSQUE LE LEVIER DE SÉCURITÉ EST EN POSITION « F », L'INSTRUMENT EST PRÊT À FONCTIONNER. VEILLER À NE PAS APPUYER SUR LA DÉTENTE ET DÉCLENCHER LE DISPOSITIF PAR INADVERTANCE.

5. Sélectionner la profondeur de pénétration, 22 mm ou 15 mm, en déplaçant le levier situé à l'arrière de l'instrument sur la position appropriée.

Figure 1

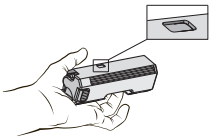


Figure 2A

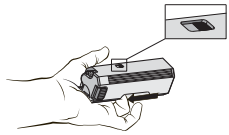
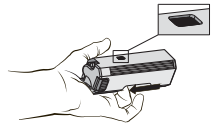


Figure 2B



Préparation de l'aiguille à biopsie BARD® MAGNUM® :

L'aiguille est graduée en centimètres pour la mesure de la profondeur et est livrée avec un espaceur. L'espaceur permet de maintenir la position relative du stylet et de la canule pendant l'insertion dans le corps du patient ou pendant l'insertion dans l'instrument BARD® MAGNUM®.

Avant utilisation, déterminer le calibre et la longueur appropriés de l'aiguille requis pour la biopsie spécifique à réaliser. En appliquant une technique aseptique, retirer l'aiguille de l'emballage et de la gaine de protection.

Précaution : avant utilisation, inspecter les composants de l'aiguille pour détecter tout dommage éventuel. **NE PAS UTILISER** si les composants de l'aiguille sont endommagés. **Remarque : la pointe est légèrement courbée vers l'arrière. Il ne s'agit pas d'un défaut.**

Procédure de biopsie :

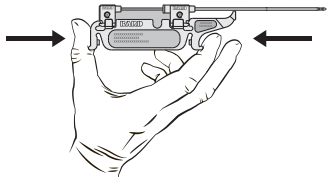
La procédure de biopsie doit être réalisée en utilisant une technique aseptique appropriée.

1. Préparer le site comme requis. Une anesthésie adéquate doit être administrée avant de procéder à l'incision cutanée.

Recommandation : pour faciliter l'insertion, inciser la peau à l'aide d'un scalpel au niveau du site d'entrée.

2. Positionnement :
   a) **Avec l'instrument pour biopsie et l'aiguille à biopsie BARD® MAGNUM® :** ouvrir le couvercle de l'instrument armé. Aligner les trous situés sur les embases de l'aiguille avec les picots situés sur les rails de l'instrument. Fermer partiellement le couvercle afin de maintenir la position des embases de l'aiguille. Comprimer les extrémités de l'espaceur pour le libérer, puis le retirer **(voir la figure 3)**. Fermer le couvercle. Introduire l'aiguille, sous contrôle visuel par imagerie si approprié, dans l'incision jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille se situe en amont de la zone à biopsier.

Figure 3



OU

   b) **UNIQUEMENT avec l'aiguille à biopsie BARD® MAGNUM® avec espaceur :** introduire l'aiguille munie de l'espaceur unique, sous contrôle visuel par imagerie, dans l'incision jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit en amont de la zone à biopsier. Lorsque la position est confirmée, fixer l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM® armé. En veillant à maintenir l'orientation de l'aiguille, aligner les trous situés sur les embases de l'aiguille avec les picots situés sur les rails de l'instrument. Fermer partiellement le couvercle afin de maintenir la position des embases de l'aiguille. Comprimer les extrémités de l'espaceur pour le libérer, puis le retirer **(voir la figure 3)**. Fermer le couvercle.

3. Tout en maintenant la position de l'instrument et l'orientation de l'aiguille, déplacer le levier de sécurité de « S » (sécurité) sur « F » (armement, prêt). Appuyer sur le bouton de la détente pour faire avancer automatiquement à la fois le stylet et la canule.

4. Retirer l'instrument et l'aiguille du corps du patient.

   Remarque : il n'est pas nécessaire de retirer l'aiguille de l'instrument pour récupérer l'échantillon de tissu obtenu par biopsie au trocart.

5. Exposer l'échantillon en tirant UNE FOIS sur le dispositif d'armement blanc. L'indicateur d'état est mi argenté, mi rouge, et la fenêtre de prélèvement est exposée. Retirer l'échantillon.
6. Armer l'instrument en tirant une nouvelle fois sur le dispositif d'armement blanc. L'indicateur d'état est à présent rouge. Réaliser des biopsies supplémentaires si nécessaire. Si AUCUNE autre biopsie n'est réalisée, retirer alors l'aiguille et l'éliminer, libérer la sécurité et déclencher l'instrument. L'indicateur d'état est alors argenté, indiquant que l'instrument n'est pas armé.

Remarque : si plusieurs échantillons sont prélevés, vérifier après chaque prélèvement que la pointe de l'aiguille n'est pas endommagée, que sa tige n'est pas courbée et que l'aiguille ne présente pas d'autre défaut. Ne pas utiliser l'aiguille si un défaut est observé.

Bard recommande de nettoyer et de lubrifier l'instrument MAGNUM® avant chaque utilisation. L'utilisateur final peut stériliser l'instrument après chaque nettoyage et lubrification.

J. Instructions pour le reconditionnement de l'instrument MAGNUM® :

Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant préparation :

La nature et l'importance du reconditionnement dépendent de l'utilisation du dispositif médical. L'opérateur est donc responsable de classifier correctement le dispositif, conformément aux exigences locales, et donc de déterminer la nature et l'importance du reconditionnement. Sur la base de cette classification établie par l'utilisateur, l'opérateur peut préciser lesquelles des étapes de reconditionnement énumérées ci-dessous à la section J.1 doivent être mises en œuvre.

- **NE PAS** utiliser du glutaraldéhyde à 2 % ni d'autres solutions bactéricides.
- **NE PAS** utiliser de produits nettoyants très alcalins ou très acides.
- **NE PAS** nettoyer avec du gluconate de chlorhexidine concentré ni tout autre produit contenant de l'alcool.
- **NE PAS** stériliser par rayonnement.
- **UTILISER** un équipement de protection individuelle approprié comme indiqué par le protocole de l'établissement.

J.1 Méthode de nettoyage automatisée et désinfection thermique

INSTRUCTIONS	
Point d'utilisation	Retirer et éliminer l'ensemble de l'aiguille. Un démontage supplémentaire de l'instrument MAGNUM® n'est pas recommandé.
Confinement et transport	Transporter le matériel contaminé dans un récipient fermé. Il est recommandé de reconditionner le dispositif au plus tard 2 heures après son utilisation.
Préparation en vue de la décontamination	Utiliser un équipement de protection individuelle (gants, tablier hydrofuge, masque ou lunettes de protection ; consulter aussi les instructions du fabricant du détergent et du désinfectant).
Pré-nettoyage	1) Ouvrir le couvercle du dispositif réglé à une profondeur de pénétration de 22 mm afin d'assurer une accessibilité optimale pour le nettoyage des surfaces internes. 2) Immerger entièrement le dispositif, couvercle ouvert, pendant 5 minutes, dans de l'eau du robinet. 3) Rincer le dispositif ouvert pendant 5 minutes sous l'eau du robinet en ouvrant le couvercle ; armer le dispositif 5 fois et déclencher le mécanisme du dispositif à chaque fois.

INSTRUCTIONS

Nettoyage : Manuel

- Produit nettoyant enzymatique agissant à plusieurs niveaux
- Cuvette de détergent

1) Préparer le détergent selon les instructions du fabricant du détergent.
2) Immerger le dispositif, couvercle entièrement ouvert.
3) La durée d'exposition doit être d'au moins 15 minutes.
4) Pendant l'immersion du dispositif, ouvrir le couvercle, armer et déclencher 5 fois le mécanisme du dispositif. Tirer une fois sur le dispositif d'armement blanc et le maintenir dans cette position, puis brosser l'intérieur du dispositif pendant une minute pour s'assurer que la brosse atteint bien toutes les zones accessibles à l'intérieur du dispositif.
5) Retirer le dispositif du détergent.
6) Ouvrir le couvercle et rincer sous l'eau du robinet.
7) Vérifier que le dispositif est propre. S'il reste des traces de salissures, répéter les étapes précédentes.

Désinfection : Manuelle

- Désinfectant à base de peroxyde (acide peracétique)
- Cuvette de désinfectant

1) Préparer le désinfectant selon les instructions du fabricant du désinfectant.
2) Immerger le dispositif, couvercle entièrement ouvert.
3) Pendant l'immersion du dispositif, ouvrir le couvercle, armer et déclencher 5 fois le mécanisme du dispositif.
4) Respecter la durée d'exposition au désinfectant indiquée par le fabricant du désinfectant.
5) Ouvrir le couvercle, armer et déclencher 5 fois le mécanisme du dispositif tout en rinçant le dispositif sous l'eau du robinet pendant 1 minute.
6) Essuyer le dispositif à l'aide de lingettes non pelucheuses à usage unique ou à l'aide d'un torchon et sécher la lumière avec un pistolet pneumatique à air comprimé.

Nettoyage et désinfection : Automatisés

- Avant le nettoyage automatisé et la désinfection thermique :

Procéder à un pré-nettoyage (voir pré-nettoyage ci-dessus, points 1 à 3)

- Laveur désinfecteur selon la norme DIN EN ISO 15883-1+-2 avec programme thermique (température comprise entre 90 et 93 °C/194 et 199 °F)
- Produit nettoyant légèrement alcalin (contenant de l'aluminium anodisé d'après la déclaration du fabricant)

1) Placer le dispositif avec le couvercle ouvert réglé à une profondeur de pénétration de 22 mm dans le laveur désinfecteur.
2) Fermer la porte puis lancer le programme thermique. Les paramètres du programme sont fournis dans le tableau ci-dessous.
3) À la fin du programme, retirer le dispositif.
4) Vérifier si le dispositif est entièrement sec. Si nécessaire, utiliser une lingette non pelucheuse à usage unique, un torchon ou un pistolet pneumatique à air comprimé pour sécher le dispositif.

Étape du programme	Durée	Eau	Dose	Température
Pré-rinçage	5 min	Froide	—	—
Dose de détergent	—	—	Instructions du fabricant du détergent	Instructions du fabricant du détergent
Nettoyage	10 min	Eau déionisée	—	55 °C (131 °F)
Rinçage	2 min	Eau déionisée	—	—
Désinfection	3 min	Eau déionisée	—	90 °C (194 °F)
Séchage	15 min	—	—	90 °C (194 °F)

	INSTRUCTIONS
Maintenance, inspection et tests :	Vérifier le bon fonctionnement du mécanisme d'armement et de déclenchement. Lubrifier les pièces mobiles du dispositif à l'aide d'un lubrifiant sans silicone stérilisable à la vapeur pouvant être utilisé sur les dispositifs médicaux d'après le fabricant. Bard recommande de nettoyer et de lubrifier l'instrument MAGNUM® après chaque utilisation pour en améliorer la performance et la longévité. Utiliser un lubrifiant de qualité médicale sans silicone, compatible avec la stérilisation à la vapeur, pour lubrifier l'instrument MAGNUM®. Consulter les instructions du fabricant pour vérifier la compatibilité du lubrifiant et pour prendre connaissance de son mode d'emploi. S'assurer que toutes les pièces mobiles de l'instrument MAGNUM® sont lubrifiées. L'utilisateur final peut stériliser l'instrument après chaque nettoyage et lubrification.
Emballage :	• Sachets comportant une face en papier perméable à la vapeur et une face en aluminium transparente non perméable à la vapeur conformément à la norme DIN EN ISO 11607 1) Le dispositif doit être réglé sur une profondeur de pénétration de 22 mm et doit être armé. 2) Placer le dispositif dans un sachet. 3) Fermer le sachet.
Stérilisation :	• Stérilisateur conforme aux normes DIN EN 13060 et/ou DIN EN 285 • Utiliser l'un des procédés à vide fractionné suivants : - 132 °C (270 °F), durée de stérilisation d'au moins 4 minutes - 134 °C (273 °F), durée de stérilisation d'au moins 3 minutes - 135 °C (275 °F), durée de stérilisation d'au moins 3 minutes 1) Placer le dispositif emballé dans la chambre du stérilisateur. 2) Lancer le programme. 3) À la fin du programme, retirer le dispositif et le laisser refroidir. 4) Vérifier que le sceau de l'emballage est fermé et que l'emballage est sec.
Stockage :	Aucune exigence particulière

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical en tant que méthodes adaptées pour le reconditionnement du dispositif médical avant réutilisation. L'opérateur doit s'assurer que le reconditionnement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'opérateur a donné le résultat désiré et nécessaire. Les processus doivent pour cela être validés et surveillés régulièrement. De même, toute variation vis-à-vis des instructions de reconditionnement fournies doit être évaluée avec précision pour en garantir l'efficacité et identifier les éventuelles conséquences néfastes.

Pour de plus amples informations sur le nettoyage, la lubrification et la stérilisation, ou pour toute assistance technique, contacter les Services médicaux et l'Assistance de Bard au 1-800-562-0027 (hors des États-Unis : 01-770-784-6704).

DIRECTIVES DE DÉPANNAGE		
PROBLÈME	**SOLUTION PROPOSÉE**	**SI LE PROBLÈME N'EST PAS RÉSOLU**
• Instrument difficile à armer ou armement incomplet.	• Positionner correctement l'instrument dans la main (Section I). • Tirer à fond sur le dispositif d'armement (Section I). • Vérifier que la sécurité n'est pas en position « F » (Section I). • Nettoyer et lubrifier l'instrument (Section J).	• Renvoyer l'appareil à Bard pour réparation. Appeler depuis les États-Unis le 1-800-526-4455, poste 9-6266. Hors des États-Unis, le 01-770-784-6266, pour obtenir des instructions sur le renvoi du produit.
• Instrument difficile à déclencher ou ne se déclenchant pas.	• Vérifier que l'instrument est complètement armé (Section I). • Vérifier que la sécurité est en position « F » (Section I). • Nettoyer et lubrifier l'instrument (Section J).	• Renvoyer l'appareil à Bard pour réparation. Appeler depuis les États-Unis le 1-800-526-4455, poste 9-6266. Hors des États-Unis, le 01-770-784-6266, pour obtenir des instructions sur le renvoi du produit.

DIRECTIVES DE DÉPANNAGE		
PROBLÈME	**SOLUTION PROPOSÉE**	**SI LE PROBLÈME N'EST PAS RÉSOLU**
• L'instrument ne se déclenche pas complètement.	• Nettoyer et lubrifier l'instrument (Section J).	• Renvoyer l'appareil à Bard pour réparation. Appeler depuis les États-Unis le 1-800-526-4455, poste 9-6266. Hors des États-Unis, le 01-770-784-6266, pour obtenir des instructions sur le renvoi du produit.
• Passage impossible entre les positions 15 mm et 22 mm.	• Vérifier que l'instrument est complètement armé (Section I). • Nettoyer et lubrifier l'instrument (Section J).	• Renvoyer l'appareil à Bard pour réparation. Appeler depuis les États-Unis le 1-800-526-4455, poste 9-6266. Hors des États-Unis, le 01-770-784-6266, pour obtenir des instructions sur le renvoi du produit.

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 afin de vérifier si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Gebrauchsanleitung

BARD® MAGNUM® Wiederverwendbares Stanzbiopsiegerät
BARD® MAGNUM® Einmal-Stanzbiopsienadel mit Abstandhalter

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

A. Allgemeine Informationen und Gerätebeschreibung:

Das BARD® MAGNUM® Biopsieinstrument ist ein federbelastetes Mehrweg-Stanzbiopsiegerät. Es hat verstellbare Einschusstiefen von 15 mm und 22 mm. Die BARD® MAGNUM® Nadel ist eine Stanzbiopsienadel zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten, die nur für den Gebrauch mit dem BARD® MAGNUM® Wiederverwendbaren Stanzbiopsiegerät zur Gewinnung von Gewebestanzproben vorgesehen ist.

B. Lieferform:

- Das MAGNUM® Instrument wird unsteril vertrieben und muss vor dem Gebrauch durch den Endanwender dekontaminiert und behandelt (z. B. gereinigt, geschmiert etc.) werden.
- Die MAGNUM® Biopsienadeln werden steril für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten geliefert und sind in verschiedenen Größen und Längen erhältlich. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung sind die MAGNUM® Nadeln steril und nicht pyrogen.

C. Indikationen:

Das MAGNUM® Biopsiesystem (Instrument und Nadeln) ist zur Entnahme von Biopsien aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Prostata, Brust, Milz, Lymphknoten und zahlreichen Weichgewebetumoren vorgesehen.

D. Kontraindikationen:

Nicht für den Einsatz in Knochen bestimmt.

E. Warnhinweise:

1. **Bei der Entscheidung über eine Biopsie bei Patienten, die eine Antikoagulanzientherapie erhalten oder unter einer Blutungsstörung leiden, muss eine angemessene medizinische Beurteilung zur Anwendung kommen.**
2. **Die Entnahme mehrerer Stanzbiopsie-Proben kann die Entdeckung von Krebswucherungen unterstützen.**
3. **Eine „negative" Biopsie bei Vorliegen verdächtiger radiologischer Befunde kann das Vorhandensein von Karzinomen nicht ausschließen.**
4. **Die Nachsorge nach einer Biopsie kann je nach Biopsietechnik und physiologischem Zustand des Patienten variieren. Die Beobachtung der Vitalzeichen und andere Sicherheitsvorkehrungen sollten getroffen werden, um mögliche Komplikationen in Verbindung mit Biopsien zu vermeiden und/oder zu behandeln.**
5. **Die MAGNUM® Einmal-Stanzbiopsienadel mit Abstandhalter ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder 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.**
6. **MAGNUM® Einmal-Stanzbiopsienadeln mit Abstandhalter nicht sterilisieren. Die Sterilität des Medizinprodukts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/ oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens des Produkts auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.**

F. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Verwenden Sie nur BARD® MAGNUM® Biopsienadeln zusammen mit dem BARD® MAGNUM® Biopsiegerät. Wir können die Verwendung von Biopsienadeln anderer Hersteller nicht empfehlen.
2. Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt eingesetzt werden, der mit den Indikationen, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen einer Kernnadelbiopsie, insbesondere am betreffenden Organ, voll vertraut ist.
3. Die Einführung der Nadel in den Körper sollte unter der Kontrolle durch bildgebende Verfahren (Ultraschall, Röntgen, CT etc.) erfolgen.

4. Testen Sie das Gerät nie, wenn eine Nadel darin eingesetzt ist. Dies könnte zu einer Beschädigung der Nadel und/oder zur Schädigung des Patienten/Anwenders führen.
5. Ungewöhnliche Kraftanwendung oder Widerstand am Führungsstab, während er aus der Kanüle hervorsteht, kann den Führungsstab an der Probenkerbe verbiegen. Eine verbogene Probenkerbe kann die Funktion der Nadel beeinträchtigen.
6. Prüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen oder Defekte (Risse, Ablösung von Beschichtungen, Grübchenbildung). VERWENDEN SIE ES NICHT, wenn Beschädigungen oder Defekte erkennbar sind.
7. Nach Gebrauch können die MAGNUM® Nadeln eine Infektionsquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

G. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen, die mit dem Stanzbiopsieverfahren in Verbindung stehen, sind anwendungsspezifisch und können unter anderem wie folgt auftreten:

- Hämatome;
- Hämorrhagien;
- Infektionen;
- Verletzungen des angrenzenden Gewebes;
- Schmerzen;
- Blutungen;
- Bluthusten;
- Hämothorax;
- Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen;
- Pneumothorax;
- und Luftembolien. Luftembolien sind eine seltene aber schwerwiegende potenzielle Komplikation bei Lungenbiopsien. Eine schnelle Verschlechterung des neurologischen Status bzw. Arrhythmien können auf eine Luftembolie hinweisen. Bei Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Luftembolie aufweisen, sind eine prompte Diagnose und Behandlung unbedingt anzuraten.

H. Erforderliche Ausstattung:

- Geeignetes Bildgebungszubehör
- OP-Handschuhe und -Tücher
- Lokalanästhetikum
- BARD® TRUGUIDE® Koaxialkanüle (wahlweise)
- Skalpell
- Probenbehälter
- Sonstiges nach Bedarf

I. Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung des BARD® MAGNUM® Biopsiegeräts:

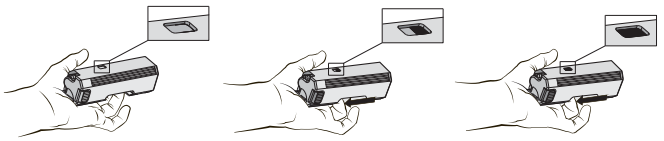
Nach der ordnungsgemäßen Wiederaufbereitung (gemäß Abschnitt J):

1. Entnehmen Sie das Gerät unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung.
2. Wir empfehlen, das Gerät in Ihrer Handfläche zu halten mit den Fingern auf dem weißen Spannschieber **(Siehe Abb. 1)**. Aktivieren (spannen) Sie das Gerät, indem Sie zweimal den weißen Spannschieber mit vollem Druck zurückziehen, bis beide Schlitten voll eingerastet sind. Achten Sie darauf, dass die Statusanzeige nun rot ist. **(Siehe Abb. 2A und 2B.)**
3. Testen Sie das Gerät, indem Sie zuerst den Sicherungshebel von „S" (gesichert) auf „F" (frei, schussbereit) stellen. Drücken Sie dann auf den Auslöseknopf, um das Gerät zu betätigen.
4. Aktivieren (spannen) Sie das Gerät erneut.

WARNHINWEIS: WENN SICH DER SICHERUNGSHEBEL IN DER POSITION „F" BEFINDET, IST DAS GERÄT SCHUSSBEREIT. ES IST DARAUF ZU ACHTEN, DEN AUSLÖSEKNOPF NICHT UNBEABSICHTIGT ZU DRÜCKEN UND DAS GERÄT ZU BETÄTIGEN.

5. Stellen Sie die Einschusstiefe auf 22 mm oder 15 mm ein, indem Sie den Hebel am Ende des Geräts auf die entsprechende Einstellung schieben.

Abb. 1 **Abb. 2A** **Abb. 2B**



Vorbereitung der BARD® MAGNUM® Biopsienadel:

Die Nadel hat Zentimetermarkierungen für die Tiefenmessung und ist mit einem Abstandhalter versehen. Der Abstandhalter sorgt dafür, dass während der Einführung der Nadel in den Patienten oder in das BARD® MAGNUM® Gerät die Position des Führungsstabs und der Kanüle zueinander gleich bleibt.

Ermitteln Sie vor dem Einsatz die geeignete Nadelgröße und -länge für die anstehende Biopsie. Entnehmen Sie die Nadel unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung und der Schutzhülse.

Vorsichtsmaßnahmen: Vor der Verwendung die Nadelkomponenten auf Beschädigung prüfen. Bei Beschädigung der Nadelkomponenten **NICHT VERWENDEN**. **Hinweis: Die Spitze ist leicht nach hinten gebogen. Dies ist kein Defekt.**

Biopsieverfahren

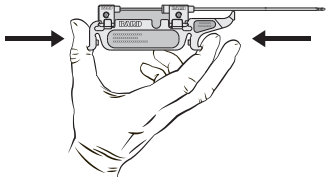
Das Biopsieverfahren muss unter angemessenen sterilen Bedingungen erfolgen.

1. Die Stelle entsprechend vorbereiten. Vor dem Einschnitt in die Haut sollte eine geeignete Anästhesie erfolgen.

Empfehlung: Um das Einführen zu erleichtern, kann die Haut an der Eintrittsstelle mit einem Skalpell punktiert werden.

2. Positionierung:
   a) **Mit BARD® MAGNUM® Biopsiegerät und Biopsienadel:** Öffnen Sie die Abdeckung des aktivierten (gespannten) Geräts. Richten Sie die Öffnungen an der Nadelhalterung auf die Stifte der Transportschlitten aus. Schließen Sie die Abdeckung teilweise, um die Nadelhalterung an ihrer Position zu halten. Drücken Sie die Enden des Abstandhalters zusammen, um diesen zu entfernen **(siehe Abb. 3)**. Schließen Sie die Abdeckung. Führen Sie die Nadel ggf. unter Bildgebungskontrolle ein, bis die Nadelspitze sich proximal zur Biopsiestelle befindet.

Abb. 3



ODER

   b) **NUR mit der BARD® MAGNUM® Biopsienadel mit Abstandhalter:** Führen Sie die Nadel mit dem daran befestigten Abstandhalter unter Bildgebungskontrolle durch die Inzision ein, bis die Nadelspitze sich proximal zur Biopsiestelle findet. Wenn die genaue Position bestätigt ist, befestigen Sie das aktivierte (gespannte) BARD® MAGNUM® Biopsiegerät daran. Richten Sie die Öffnungen an der Nadelhalterung auf die Stifte der Transportschlitten aus. Behalten Sie dabei die Nadelausrichtung bei. Schließen Sie die Abdeckung teilweise, um die Nadelhalterung an ihrer Position zu halten. Drücken Sie die Enden des Abstandhalters zusammen, um diesen zu entfernen **(siehe Abb. 3)**. Schließen Sie die Abdeckung.

3. Halten Sie das Gerät in Position und behalten Sie die Nadelausrichtung bei, während Sie den Sicherheitshebel von „S" (gesichert) auf „F" (frei, schussbereit) schieben. Drücken Sie den Auslöseknopf, um sowohl den Führungsstab als auch die Kanüle automatisch vorzuschieben.
4. Entfernen Sie das Instrument und die Nadel aus dem Patienten.

   Hinweis: Für die Entnahme der Gewebestanzprobe ist es nicht erforderlich, die Nadel aus dem Gerät herauszunehmen.

5. Legen Sie die Probe frei, indem Sie den weißen Spannschieber EINMAL zurückschieben. Achten Sie darauf, dass die Statusanzeige halb silberfarben und halb rot ist und dass die Probenkerbe offen zugänglich ist. Entnehmen Sie die Probe.
6. Aktivieren (spannen) Sie das Gerät, indem Sie den weißen Spannschieber ein weiteres Mal zurückziehen. Die Statusanzeige ist jetzt rot. Nehmen Sie bei Bedarf weitere Biopsieproben. Wenn KEINE weiteren Proben mehr genommen werden sollen, entfernen und entsorgen Sie die Nadel, lösen Sie den Sicherungshebel und lösen Sie das Gerät aus. Die Statusanzeige ist nun silberfarben, wodurch angezeigt wird, dass das Gerät nicht aktiviert ist.

Hinweis: Bei der Entnahme mehrerer Proben inspizieren Sie die Nadelkomponenten auf beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft und andere Mängel. Bei erkennbaren Mängeln darf die Nadel nicht verwendet werden.

Bard empfiehlt, das MAGNUM® Gerät vor jedem Einsatz zu reinigen und zu schmieren. Die Endanwender können das Gerät nach jeder Reinigung und Schmierung sterilisieren.

J. Anleitung zur Wiederaufbereitung des MAGNUM® Geräts:

Risikobeurteilung und -klassifikation von Medizinprodukten vor der Vorbereitung:

Art und Umfang der Wiederaufbereitung hängen vom Anwendungsfeld des Medizinprodukts ab. Daher obliegt die Verantwortung für die korrekte Medizinprodukteklassifizierung nach Maßgabe lokaler Anforderungen und somit für die Ermittlung von Art und Umfang der Wiederaufbereitung dem Anwender. Ausgehend von dieser anwenderabhängigen Klassifikation kann der Anwender festlegen, welche der in Abschnitt J.1 genannten Schritte auszuführen sind.

- **KEINE** 2%igen Glutaraldehyd- oder andere bakterizide Lösungen verwenden
- **KEINE** stark basischen oder stark säurehaltigen Reinigungsmittel verwenden
- **NICHT** mit konzentriertem Chlorhexidin-Glukonat oder anderen alkoholhaltigen Mitteln reinigen
- **NICHT** durch Bestrahlung sterilisieren
- **GEEIGNETE** persönliche Schutzausrüstung entsprechend hausinternen Anweisungen verwenden

J.1 Automatische Reinigungsmethode und Hitzedesinfektion

ANLEITUNG	
Einsatzort	Entfernen und entsorgen Sie den Nadelaufsatz. Ein weiteres Auseinanderbauen des MAGNUM® Geräts wird nicht empfohlen.
Behälter und Transport	Transportieren Sie kontaminierte Ausrüstung in einem geschlossenen Behälter. Es wird empfohlen, das Gerät spätestens 2 Stunden nach dem Gebrauch wiederaufzubereiten.
Vorbereitung auf die Dekontamination	Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisende Schürze, Gesichtsschutz oder Schutzbrille, siehe auch Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers) ist vorgeschrieben.
Vorreinigung	1) Öffnen Sie die Abdeckung der Geräts in der Einschusstiefeneinstellung 22 mm. Dies erlaubt den bestmöglichen Zugang zu den Innenflächen für die Reinigung. 2) Weichen Sie das Gerät bei geöffneter Abdeckung 5 Minuten lang in Leitungswasser ein. Das Gerät muss dabei vollständig bedeckt sein. 3) Spülen Sie das Gerät bei geöffneter Abdeckung 5 Minuten unter fließendem Leitungswasser. Spannen und betätigen Sie den Gerätemechanismus dabei jeweils 5 Mal.
Reinigung: manuell	• Enzymatisches Mehrphasen-Reinigungsmittel • Reinigungsmittelbehälter 1) Das Reinigungsmittel wird gemäß den Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers vorbereitet. 2) Weichen Sie das Gerät bei vollständig geöffneter Abdeckung ein. 3) Die Einwirkzeit muss mindestens 15 Minuten betragen. 4) Spannen und betätigen Sie den Gerätemechanismus währenddessen jeweils 5 Mal. Ziehen Sie den Spannschieber einmal zurück, halten ihn in dieser Position und bürsten Sie das Geräteinnere eine Minute lang. Auf dieser Weise ist sichergestellt, dass alle zugänglichen Bereiche im Inneren des Geräts abgebürstet werden. 5) Entnehmen Sie das Gerät aus der Reinigungslösung. 6) Öffnen Sie die Abdeckung und spülen Sie das Gerät unter fließendem Leitungswasser. 7) Prüfen Sie, ob das Gerät sauber ist. Bei sichtbaren Verschmutzungen wiederholen Sie die vorstehenden Arbeitsschritte.

ANLEITUNG

Desinfektion: manuell

- Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis (Peressigsäure)
- Desinfektionsmittelbehälter

1) Das Desinfektionsmittel wird gemäß den Vorgaben des Desinfektionsmittelherstellers vorbereitet.
2) Weichen Sie das Gerät bei vollständig geöffneter Abdeckung ein.
3) Spannen und betätigen Sie den Gerätemechanismus währenddessen jeweils 5 Mal.
4) Für die Einwirkzeit des Desinfektionsmittel gelten die Vorgaben des Desinfektionsmittelherstellers.
5) Spülen Sie das Gerät bei geöffneter Abdeckung 1 Minute unter fließendem Leitungswasser. Spannen und betätigen Sie den Gerätemechanismus dabei jeweils 5 Mal.
6) Wischen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch oder Handtuch ab und trocknen Sie das Lumen mit einer Pressluftpistole.

Reinigung und Desinfektion: automatisch

- Vor der automatischen Reinigung und Hitzedesinfektion:

Vorreinigung (siehe Abschnitt „Vorreinigung" oben, Punkte 1-3)

- Reinigungs- und Desinfektionsautomat nach DIN EN ISO 15883-1+-2 mit Heißreinigungsprogramm (Temperatur 90-93 °C)
- Schwach basisches Reinigungsmittel (laut Herstellerangaben mit anodisiertem Aluminium)

1) Öffnen Sie die Abdeckung des Geräts in der Einschusstiefeneinstellung 22 mm und geben Sie es in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.
2) Schließen Sie die Tür und starten Sie das Heißreinigungsprogramm. Die Parameter entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle.
3) Nach Ablauf des Programms entnehmen Sie das Gerät.
4) Prüfen Sie, ob das Gerät vollständig trocken ist. Bei Bedarf wischen Sie es mit einem fusselfreien Einmaltuch oder Handtuch ab und trocknen es mit einer Pressluftpistole.

Programmschritt	Zeit	Wasser	Dosierung	Temperatur
Vorspülen	5 Min.	Kalt	—	—
Dosierung Reinigungs-mittel	—	—	Vorgaben des Reinigungs-mittelherstellers	Vorgaben des Reinigungs-mittelherstellers
Reinigung	10 Min.	Deionisiertes Wasser	—	55 °C
Spülen	2 Min.	Deionisiertes Wasser	—	—
Desinfektion	3 Min.	Deionisiertes Wasser	—	90 °C
Trocknen	15 Min.	—	—	90 °C

Wartung, Inspektion und Prüfung:

Prüfen Sie, ob der Spann- und Auslösemechanismus funktioniert.

Schmieren Sie die beweglichen Geräteteile mit silikonfreiem, dampfsterilisierbarem Schmiermittel, das laut Herstellerangaben für Medizinprodukte zugelassen ist.

Bard empfiehlt, das MAGNUM® Gerät nach jedem Einsatz zu reinigen und zu schmieren, um die Langlebigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu verbessern. Zum Schmieren des MAGNUM® Geräts ist silikonfreies, medizinisch unbedenkliches, dampfsterilisierbares Schmiermittel zu verwenden. Informationen zur Kompatibilität und Eignung ausgewählter Schmiermittel entnehmen sie bitte den Herstellerangaben. Vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile des MAGNUM® Geräts geschmiert werden. Die Endanwender können das Gerät nach jeder Reinigung und Schmierung sterilisieren.

ANLEITUNG	
Verpackung:	• Beutel mit einer Seite aus wasserdampfdurchlässigem Papier und einer Seite aus wasserdampfundurchlässiger transparenter Folie gemäß DIN EN ISO 11607 1) Das Gerät muss auf eine Einschusstiefe von 22 mm eingestellt sein und sollte nicht gespannt sein. 2) Geben Sie das Gerät in den Beutel. 3) Verschließen Sie den Beutel.
Sterilisation:	• Die Sterilisation hat gemäß DIN EN 13060 und/oder DIN EN 285 zu erfolgen. • Verwenden Sie eines der folgenden fraktionierten Vakuumverfahren: -132 °C, Sterilisationsdauer von mindestens 4 Minuten -134 °C, Sterilisationsdauer von mindestens 3 Minuten -135 °C, Sterilisationsdauer von mindestens 3 Minuten 1) Geben Sie das verpackte Gerät in die Sterilisatorkammer. 2) Starten Sie das Programm. 3) Nach Ablauf des Programms entnehmen Sie das Gerät und lassen es abkühlen. 4) Kontrollieren Sie, ob das Verpackungssiegel unversehrt und die Verpackung trocken ist.
Lagerung:	Keine besonderen Anforderungen

Die vorstehenden Methoden für die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts für dessen erneuten Gebrauch wurden vom Hersteller des Medizinprodukts geprüft und für geeignet befunden. Es bleibt Sache des Anwenders dafür zu sorgen, dass die mit Ausrüstung, Materialien und Personal des Anwenders durchgeführte Wiederaufbereitung das gewünschte und notwendige Ergebnis erzielt. Dazu sind Validation und routinemäßige Überwachung der Verfahren nötig. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Wiederaufbereitungsanweisungen sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Weitere Informationen zur Reinigung, Schmierung und Sterilisation sowie technische Unterstützung erhalten Sie telefonisch von Bard Medical Services und Support unter Tel. 1-800-562-0027 (außerhalb der USA: 01-770-784-6704).

ANWEISUNGEN ZUR FEHLERBEHEBUNG		
PROBLEM	**MÖGLICHE ABHILFE**	**WENN DAS FEHLSCHLÄGT**
• Das Gerät lässt sich nur schwer oder nicht vollständig aktivieren.	• Nehmen Sie das Gerät richtig in die Hand. (Abschnitt I) • Ziehen Sie den Spannschieber ganz zurück. (Abschnitt I) • Achten Sie darauf, dass der Sicherungshebel nicht bei „F" steht. (Abschnitt I) • Reinigen und schmieren Sie das Gerät. (Abschnitt J)	• Schicken Sie das Gerät zur Reparatur an Bard. Telefon innerhalb der USA 1-800-526-4455, Durchwahl 9-6266 Außerhalb der USA 01-770-784-6266 bei Fragen zur Rücksendung des Produkts.
• Das Gerät lässt sich nur schwer oder gar nicht auslösen.	• Überprüfen Sie, ob das Gerät vollständig aktiviert ist. (Abschnitt I) • Achten Sie darauf, dass der Sicherungshebel auf der Position „F" steht. (Abschnitt I) • Reinigen und schmieren Sie das Gerät. (Abschnitt J)	• Schicken Sie das Gerät zur Reparatur an Bard. Telefon innerhalb der USA 1-800-526-4455, Durchwahl 9-6266 Außerhalb der USA 01-770-784-6266 bei Fragen zur Rücksendung des Produkts.
• Das Gerät lässt sich nicht vollständig auslösen.	• Reinigen und schmieren Sie das Gerät. (Abschnitt J)	• Schicken Sie das Gerät zur Reparatur an Bard. Telefon innerhalb der USA 1-800-526-4455, Durchwahl 9-6266 Außerhalb der USA 01-770-784-6266 bei Fragen zur Rücksendung des Produkts.
• Das Gerät lässt sich nicht auf 15 mm und 22 mm umschalten.	• Überprüfen Sie, ob das Gerät vollständig aktiviert ist. (Abschnitt I) • Reinigen und schmieren Sie das Gerät. (Abschnitt J)	• Schicken Sie das Gerät zur Reparatur an Bard. Telefon innerhalb der USA 1-800-526-4455, Durchwahl 9-6266 Außerhalb der USA 01-770-784-6266 bei Fragen zur Rücksendung des Produkts.

Gewährleistung:

Bard Peripheral Vascular gewährleistet 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 Produktgewährleistung 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 sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Istruzioni per l'uso
Strumento riutilizzabile per agobiopsia BARD® MAGNUM®
Ago monouso per agobiopsia con distanziatore BARD® MAGNUM®

Attenzione: Per la legge statunitense questo dispositivo deve essere venduto esclusivamente dietro prescrizione medica.

A. Informazioni generali e descrizione del dispositivo:

Lo strumento per agobiopsia BARD® MAGNUM® è un dispositivo riutilizzabile per l'agobiopsia tissutale, caricato a molla. Ha una profondità di penetrazione selezionabile di 22 mm e 15 mm. L'ago BARD® MAGNUM® è un ago monopaziente per agobiopsia destinato esclusivamente all'uso con lo strumento riutilizzabile per agobiopsia BARD® MAGNUM® allo scopo di acquisire campioni di tessuto in agobiopsia.

B. Prodotto confezionato:

- Lo strumento MAGNUM® è venduto non sterile; pertanto occorre decontaminarlo e trattarlo (p. es. pulirlo, lubrificarlo, ecc.) prima di utilizzarlo sul paziente.
- Gli aghi per biopsia MAGNUM® sono venduti sterili. Sono monopaziente e disponibili con calibri di varie dimensioni e lunghezze. Gli aghi MAGNUM® sono venduti sterili e apirogeni, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

C. Indicazioni per l'uso:

Il sistema di biopsia MAGNUM® (strumento e aghi) serve per eseguire biopsie su tessuti molli, come il fegato, i reni, la prostata, la milza, i linfonodi e su vari tumori dei tessuti molli.

D. Controindicazioni:

Non adatto all'uso su tessuti ossei.

E. Avvertenze:

1. **È necessaria un'attenta valutazione medica quando si considera di sottoporre a biopsia pazienti che seguono una terapia anticoagulante o che hanno problemi di coagulazione.**
2. **Il prelievo di campioni agobioptici multipli può aiutare nella scoperta di tessuti cancerosi.**
3. **Una biopsia "negativa" in presenza di esiti radiografici sospetti non esclude la presenza di un carcinoma.**
4. **Le cure somministrate nella fase successiva a una biopsia possono variare in base alla tecnica bioptica utilizzata e alle condizioni fisiologiche del paziente. È opportuno osservare i segni vitali e seguire altre precauzioni per evitare e/o trattare possibili complicanze associate alle procedure bioptiche.**
5. **L'ago monouso per agobiopsia con distanziatore MAGNUM® è esclusivamente usa e getta. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione tra i 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.**
6. **Non risterilizzare l'ago monouso per agobiopsia con distanziatore MAGNUM®. 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 potenziali eventi avversi sui componenti influenzati da variazioni termiche e/o meccaniche.**

F. Precauzioni:

1. Utilizzare gli aghi per biopsia BARD® MAGNUM® esclusivamente con lo strumento per biopsia BARD® MAGNUM®. Si sconsiglia vivamente di utilizzare aghi per biopsia di altri produttori.
2. Questo prodotto deve essere utilizzato da un medico che conosca bene le indicazioni, le controindicazioni, i limiti, i risultati tipici e gli effetti collaterali dell'agobiopsia, in particolare quelli correlati alla biopsia di organi specifici.
3. L'ago deve essere introdotto nel corpo servendosi dell'ausilio di immagini strumentali (ecografia, raggi X, TAC, ecc.).
4. Non testare mai lo strumento con l'ago inserito. Altrimenti si rischiano danni all'ago e/o lesioni al paziente/all'utilizzatore.

5. Se si esercita una forza o una resistenza anomala sullo stiletto mentre sporge dalla cannula di supporto si rischia di curvare lo stiletto all'altezza dell'incavo di cattura del campione. L'incavo di cattura del campione, se curvato, può interferire con la funzionalità dell'ago.
6. Ispezionare lo strumento per verificare la presenza di deterioramento o danni (incrinatura, bolle, separazione del rivestimento, corrosione). NON UTILIZZARE in caso di danni o deterioramento.
7. Dopo l'utilizzo, gli aghi MAGNUM® possono costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo conformemente alla pratica medica e alle leggi e norme in vigore a livello locale e nazionale.

G. Possibili complicanze:

Le possibili complicanze collegate alle procedure di agobiopsia sono specifiche al sito dell'intervento e comprendono, tra le altre:

- ematoma;
- emorragia;
- infezione;
- lesioni al tessuto adiacente;
- dolore;
- sanguinamento;
- emottisi;
- emotorace;
- perforazione di tessuti, organi o vasi non target;
- pneumotorace;
- ed embolia gassosa arteriosa. L'embolia gassosa arteriosa è una possibile complicanza, grave e rara, della biopsia ai polmoni. Un rapido deterioramento delle condizioni neurologiche e/o l'aritmia cardiaca possono indicare un'embolia gassosa arteriosa. Si devono considerare tempestivamente la diagnosi e il trattamento in presenza di segni o sintomi di embolia gassosa arteriosa.

H. Apparecchiature necessarie:

- Accessori adatti alle modalità per immagini
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetici locali
- Cannula coassiale BARD® TRUGUIDE® (opzionale)
- Bisturi
- Contenitore per la raccolta del campione
- Altre attrezzature eventualmente necessarie

I. Istruzioni per l'uso:

Preparazione dello strumento per biopsia BARD® MAGNUM®:

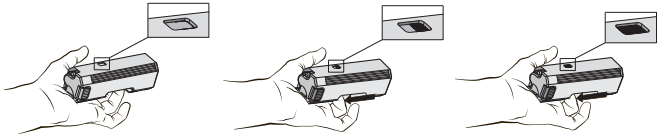
Dopo aver seguito le indicazioni per la rigenerazione (fare riferimento alla sezione J):

1. Utilizzare la tecnica asettica e rimuovere lo strumento dalla confezione.
2. Si raccomanda di reggere lo strumento sul palmo della mano con le dita sul carrello di caricamento bianco **(vedere la Figura 1)**. Attivare (caricare) lo strumento tirando indietro due volte con piena pressione il carrello di caricamento per innestare entrambe le slitte. L'indicatore di stato è ora rosso **(vedere le Figure 2A e 2B)**.
3. Testare lo strumento spostando prima la leva di sicurezza dalla posizione "S" (sicura) a "F" (aziona, pronto), quindi premere il pulsante di attivazione per azionare lo strumento.
4. Attivare (caricare) nuovamente lo strumento.

AVVERTENZA: QUANDO LA LEVA DI SICUREZZA SI TROVA NELLA POSIZIONE "F", LO STRUMENTO È PRONTO ALLO SCATTO. PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE A NON PREMERE INAVVERTITAMENTE IL PULSANTE DI SCATTO E ATTIVARE IL DISPOSITIVO.

5. Selezionare la profondità di penetrazione di 22 mm o 15 mm spostando la leva presente nella parte posteriore dello strumento sull'impostazione necessaria.

Figura 1 **Figura 2A** **Figura 2B**



Preparazione dell'ago per biopsia BARD® MAGNUM®:

L'ago è dotato di indicatori di profondità in cm ed è fornito di un distanziatore. Il distanziatore mantiene la posizione relativa dello stiletto e della cannula durante l'inserimento nel paziente o nello strumento BARD® MAGNUM®.

Prima dell'uso, determinare il calibro e la lunghezza dell'ago necessari per la specifica biopsia da eseguire. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere l'ago dalla confezione e dalla guaina di protezione.

Precauzioni: Prima dell'uso, ispezionare i componenti dell'ago per verificare la presenza di eventuali danni. Se i componenti dell'ago sono danneggiati, **NON UTILIZZARLO**. **Nota bene: La punta ha una leggera curva all'indietro. Questo non è un difetto.**

Procedura per la biopsia:

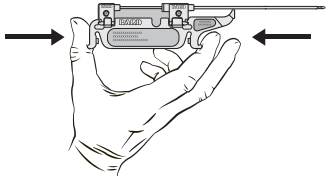
La procedura per la biopsia deve essere eseguita utilizzando la tecnica asettica corretta.

1. Preparare opportunamente il sito dell'intervento. Prima di incidere la cute, somministrare l'anestesia necessaria.

Raccomandazioni: Per facilitare l'inserimento, incidere con un bisturi la cute nel punto di ingresso.

2. Posizionamento:
   a) Con l'ago per biopsia e lo strumento per biopsia BARD® MAGNUM®: Aprire la copertura dello strumento attivato (caricato): Allineare i fori del raccordo dell'ago con i sostegni delle slitte dello strumento. Richiudere parzialmente la copertura per mantenere la posizione dei fori del raccordo dell'ago. Comprimere le estremità del distanziatore per rilasciarlo ed estrarlo **(vedere la Figura 3)**. Chiudere la copertura. Introdurre l'ago, se necessario sotto controllo ecografico, attraverso l'incisione fino a quando la punta dell'ago non si trovi in posizione prossimale all'area da sottoporre a biopsia.

Figura 3



OPPURE

   b) Utilizzando SOLO l'ago per biopsia con distanziatore BARD® MAGNUM®: Introdurre l'ago con l'esclusivo distanziatore montato, sotto controllo ecografico, attraverso l'incisione fino a quando la punta dell'ago non si trovi in posizione prossimale all'area da sottoporre a biopsia. Dopo aver confermato la posizione, collegare lo strumento per biopsia BARD® MAGNUM® attivato (caricato). Facendo attenzione a mantenere l'orientazione dell'ago, allineare i fori del raccordo dell'ago con i sostegni delle slitte dello strumento. Richiudere parzialmente la copertura per mantenere la posizione dei fori del raccordo dell'ago. Comprimere le estremità del distanziatore per rilasciarlo ed estrarlo **(vedere la Figura 3)**. Chiudere la copertura.

3. Mantenendo lo strumento in posizione e l'orientamento dell'ago, spostare la leva di sicurezza dalla posizione "S" (sicura) a "F" (aziona, pronto). Premere il pulsante di attivazione per azionare l'avanzamento automatico dello stiletto e della cannula.
4. Estrarre lo strumento e l'ago dal paziente.

   Nota bene: Non è necessario estrarre l'ago dallo strumento per recuperare il campione di tessuto.

5. Esporre il campione ritraendo UNA VOLTA il carrello di caricamento bianco. Ora l'indicatore di stato è per metà color argento e per metà rosso e l'incavo di cattura del campione è esposto. Rimuovere il campione.
6. Attivare (caricare) lo strumento ritraendo di nuovo il carrello di caricamento bianco. L'indicatore di stato è ora rosso. Realizzare ulteriori biopsie, se necessario. Se NON vengono realizzate ulteriori biopsie, estrarre e smaltire l'ago, rilasciare la sicura e azionare lo strumento. L'indicatore di stato è ora color argento, a indicare che lo strumento non è attivato.

   Nota bene: Se vengono prelevati più campioni, controllare l'ago dello strumento per accertarsi che la punta non sia danneggiata, che l'asta non sia curvata o che non siano presenti altre imperfezioni dopo il prelievo di ogni campione. Non utilizzare se si notano imperfezioni del dispositivo.

   Bard consiglia di pulire e lubrificare lo strumento MAGNUM® prima di ogni uso. Lo strumento può essere sterilizzato dagli utilizzatori dopo ogni pulizia e lubrificazione.

J. Istruzioni per il ritrattamento dello strumento MAGNUM®:

Valutazione del rischio e la classificazione dei dispositivi medici prima della preparazione:

La natura e la portata del ritrattamento dipendono dall'applicazione del dispositivo medico. Pertanto, l'operatore è responsabile della corretta classificazione del dispositivo, secondo le esigenze locali, quindi della determinazione della natura e dell'entità del ritrattamento. Sulla base di questa classificazione che dipende dal profilo dell'utente, l'operatore può specificare quale dei seguenti passaggi di ritrattamento indicati al punto J.1 devono essere eseguiti.

- **NON** usare soluzioni di glutaraldeide al 2% o di altri battericidi.
- **NON** usare detergenti altamente alcalini o altamente acidi.
- **NON** pulire lo strumento con clorexidina gluconato concentrato o con altri agenti contenenti alcol.
- **NON** sterilizzare mediante irradiazione.
- **UTILIZZARE** indumenti adeguati per la protezione personale, così come indicato dal protocollo della struttura.

J.1 Metodo di pulizia automatizzato e disinfezione termica

	ISTRUZIONI
Punto d'uso	Estrarre e smaltire l'ago. Si sconsiglia di smontare ulteriormente lo strumento MAGNUM®.
Contenimento e trasporto	Trasportare l'attrezzatura contaminata in un contenitore chiuso. Si raccomanda il ritrattamento del dispositivo non più tardi di 2 ore dopo l'uso.
Preparazione per la decontaminazione	Utilizzare dispositivi di protezione individuale (guanti, gonna di protezione idrorepellente, maschera di protezione per viso o occhiali di protezione, consultare le istruzioni del produttore in relazione al detergente e al disinfettante).
Prepulitura	1) Aprire il coperchio del dispositivo nella posizione corrispondente alla profondità di 22 millimetri per consentire una migliore accessibilità alle superfici interne. 2) Immergere completamente il dispositivo con il coperchio aperto per 5 minuti in acqua del rubinetto. 3) Lavare il dispositivo aperto per 5 minuti sotto acqua corrente aprendo il coperchio, caricandolo 5 volte e attivando ogni volta il meccanismo del dispositivo.
Pulizia: Manuale	• Detergente enzimatico multistadio • Serbatoio detergente 1) Il detergente è stato preparato conformemente alle istruzioni del produttore. 2) Immergere il dispositivo con il coperchio completamente aperto. 3) Il tempo di esposizione deve essere di almeno 15 minuti. 4) Durante il tempo di esposizione, mentre il dispositivo è immerso, aprire il coperchio, caricare 5 volte e attivare il meccanismo del dispositivo. Tirare all'indietro e trattenere il carrello di caricamento una volta e spazzolare la parte interna del dispositivo per un minuto, in modo da assicurarsi di raggiungere e spazzolare tutte le aree accessibili interne del dispositivo. 5) Rimuovere il dispositivo dal detergente. 6) Aprire il coperchio e risciacquare sotto acqua corrente. 7) Verificare la pulizia e, nel caso in cui sia visibile della sporcizia, ripetere i passi precedenti.

ISTRUZIONI

Disinfezione: Manuale

- Disinfettante a base di perossido (acido peracetico)
- Serbatoio disinfettante

1) Il disinfettante è stato preparato conformemente alle istruzioni del produttore.
2) Immergere il dispositivo con il coperchio completamente aperto.
3) Durante il tempo di esposizione, mentre il dispositivo è immerso, aprire il coperchio, caricare 5 volte e attivare il meccanismo del dispositivo.
4) Rispettare il tempo di esposizione del disinfettante indicato nelle istruzioni del produttore.
5) Aprire il coperchio, caricare 5 volte e attivare il meccanismo del dispositivo mentre lo si risciacqua per 1 minuto sotto l'acqua corrente.
6) Pulire il dispositivo con un panno o salvietta monouso senza pelucchi e asciugare il lume con una pistola ad aria compressa.

Pulizia e disinfezione: Automatizzata

- Prima di procedere alla pulizia automatizzata e alla disinfezione termica:

Realizzare una prepulitura (fare riferimento ai punti precedenti 1-3)

- Lavatrice disinfettatrice conforme a DIN EN ISO 15883-1+-2 con programma termico (temperature 90-93 °C/194-199 °F)
- Detergente leggermente alcalino (dove si indica che è adatto per alluminio anodizzato)

1) Posizionare il dispositivo con il coperchio aperto e una profondità di 22 mm dentro la lavatrice disinfettatrice.
2) Chiudere la porta e avviare il programma termico; consultare i parametri del programma nella tabella seguente.
3) Al termine del programma, rimuovere il dispositivo.
4) Verificare che il dispositivo sia asciutto. Se necessario, pulire il dispositivo con un panno o salvietta monouso senza pelucchi o asciugare con una pistola ad aria compressa.

Fase del programma	Tempo	Acqua	Dosaggio	Temperatura
Pre-risciacquo	5 min	Fredda	—	—
Dosaggio detergente	—	—	istruzioni del produttore del detergente	istruzioni del produttore del detergente
Pulizia	10 min	Acqua deionizzata	—	55 °C (131 °F)
Sciacquare	2 min	Acqua deionizzata	—	—
Disinfezione	3 min	Acqua deionizzata	—	90 °C (194 °F)
Asciugatura	15 min	—	—	90 °C (194 °F)

Manutenzione, ispezione e prove:

Verificare la funzionalità del caricatore e del meccanismo di attivazione.

Lubrificare le parti mobili del dispositivo utilizzando lubrificante sterilizzabile a vapore senza silicone con indicazione per l'utilizzo su prodotti medici.

Bard consiglia di pulire e lubrificare lo strumento MAGNUM® prima di ogni uso per migliorarne il rendimento e prolungarne la durata. Per lubrificare lo strumento MAGNUM® usare un lubrificante di grado medicale privo di silicone compatibile con la sterilizzazione a vapore. Consultare le istruzioni del produttore per determinare la compatibilità e l'uso dell'agente lubrificante scelto. Assicurarsi che tutte le parti mobili dello strumento MAGNUM® siano lubrificate. Gli utilizzatori finali possono sterilizzare lo strumento dopo ogni pulizia e lubrificazione.

ISTRUZIONI	
Confezione:	• Sacchetti composti da un lato di carta permeabile al vapore e da un lato con foglio trasparente non permeabile al vapore conformi a DIN EN ISO 11607 1) Il dispositivo deve essere impostato a una profondità di 22 mm e non deve essere caricato. 2) Inserire il dispositivo nel sacchetto. 3) Sigillare il sacchetto.
Sterilizzazione:	• Sterilizzatore conforme a DIN EN 13060 e/o DIN EN 285 • Utilizzare uno dei seguenti processi di vuoto frazionato: - 132 °C (270 °F), tempo di sterilizzazione di almeno 4 minuti - 134 °C (273 °F), tempo di sterilizzazione di almeno 3 minuti - 135 °C (275 °F), tempo di sterilizzazione di almeno 3 minuti 1) Posizionare il dispositivo opportunamente confezionato nella camera di sterilizzazione. 2) Avviare il programma. 3) Al termine del programma, rimuovere il dispositivo e lasciarlo raffreddare. 4) Verificare che il sacchetto sia ben sigillato e asciutto.
Conservazione:	Nessun requisito speciale

Le istruzioni di cui sopra sono state approvate dal produttore come metodi adatti per il ritrattamento del dispositivo medico per il riutilizzo. Resta responsabilità dell'operatore assicurarsi che il ritrattamento eseguito con l'utilizzo di attrezzature, materiali e personale raggiunga il risultato desiderato e necessario. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio regolare dei processi. Allo stesso modo, qualsiasi variazione rispetto alle istruzioni di ritrattamento fornite deve essere esaminata e valutata con precisione in termini di efficacia e conseguenze potenzialmente negative.

Per ulteriori informazioni su pulizia, lubrificazione e sterilizzazione, o per assistenza tecnica, chiamare il Servizio Medico l'Assistenza di Bard al numero 1-800-562-0027 (fuori dagli Stati Uniti: 01-770-784-6704).

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI		
PROBLEMA	**POSSIBILE SOLUZIONE**	**SE L'OPERAZIONE NON HA SUCCESSO**
• È difficile attivare lo strumento o lo strumento non si attiva completamente.	• Collocare lo strumento sulla mano in modo corretto (Sezione I). • Tirare completamente indietro il carrello di caricamento (Sezione I). • Controllare che la levetta di sicurezza non sia sulla posizione "F" (Sezione I). • Pulire e lubrificare lo strumento (Sezione J).	• Restituire lo strumento a Bard per assistenza. Chiamare il numero 1-800-526-4455 negli Stati Uniti, interno 9-6266 Fuori dagli Stati Uniti, chiamare il numero 01-770-784-6266 per ricevere istruzioni o restituire il prodotto.
• È difficile azionare lo strumento o lo strumento non si aziona completamente.	• Controllare che lo strumento sia completamente attivato (Sezione I). • Controllare che la levetta di sicurezza non sia sulla posizione "F" (Sezione I). • Pulire e lubrificare lo strumento (Sezione J).	• Restituire lo strumento a Bard per assistenza. Chiamare il numero 1-800-526-4455 negli Stati Uniti, interno 9-6266 Fuori dagli Stati Uniti, chiamare il numero 01-770-784-6266 per ricevere istruzioni o restituire il prodotto.
• Lo strumento non si aziona completamente.	• Pulire e lubrificare lo strumento (Sezione J).	• Restituire lo strumento a Bard per assistenza. Chiamare il numero 1-800-526-4455 negli Stati Uniti, interno 9-6266 Fuori dagli Stati Uniti, chiamare il numero 01-770-784-6266 per ricevere istruzioni o restituire il prodotto.
• Non è possibile passare dalla posizione 15 mm alla posizione 22 mm e viceversa.	• Controllare che lo strumento sia completamente attivato (Sezione I). • Pulire e lubrificare lo strumento (Sezione J).	• Restituire lo strumento a Bard per assistenza. Chiamare il numero 1-800-526-4455 negli Stati Uniti, interno 9-6266 Fuori dagli Stati Uniti, chiamare il numero 01-770-784-6266 per ricevere istruzioni o restituire il prodotto.

Garanzia:

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente per un anno dalla data dell'acquisto che il presente prodotto è privo di difetti di materiali e di lavorazione, e la responsabilità in base a questa garanzia sul prodotto sarà limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso a discrezione esclusiva di Bard Peripheral Vascular oppure al rimborso del prezzo 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. Qualora siano trascorsi 36 mesi tra la data riportata sull'opuscolo e l'utilizzo del prodotto, l'utilizzatore è tenuto a contattare Bard Peripheral Vascular per controllare se sono disponibili ulteriori informazioni sul prodotto.

Instrucciones de uso

Instrumento reutilizable de biopsia por punción con aguja gruesa BARD® MAGNUM®

Aguja gruesa desechable con espaciador para biopsia BARD® MAGNUM®

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

A. Información general y descripción del dispositivo:

El instrumento de biopsia BARD® MAGNUM® es un dispositivo reutilizable de biopsia por punción con aguja gruesa equipado con un muelle. Ofrece la posibilidad de seleccionar las profundidades de penetración de 22 mm y 15 mm. La aguja BARD® MAGNUM® es una aguja gruesa para biopsia para uso en un solo paciente diseñada exclusivamente para su uso con el instrumento reutilizable de biopsia por punción con aguja gruesa BARD® MAGNUM® para la adquisición de muestras de tejido de biopsia por punción con aguja gruesa.

B. Presentación:

- El instrumento MAGNUM® se suministra no estéril y se debe descontaminar y procesar (por ejemplo, limpiar, lubricar, etc.) antes de su uso por parte del usuario final.
- Las agujas para biopsia MAGNUM® se suministran estériles para uso en un solo paciente y se encuentran disponibles en varios calibres y longitudes. Las agujas MAGNUM® se suministran estériles y apirógenas salvo que el envase se haya abierto o esté dañado.

C. Indicaciones de uso:

El sistema de biopsia MAGNUM® (el instrumento y las agujas) está indicado para su uso en la obtención de biopsias de tejidos blandos como hígado, riñón, próstata, mama, bazo, ganglios linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.

D. Contraindicaciones:

No indicado para usarse en hueso.

E. Advertencias:

1. **Debe aplicarse el buen criterio médico a la hora de considerar la realización de una biopsia en pacientes que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o que padezcan un trastorno hemorrágico.**
2. **La recogida de varias muestras por punción con aguja gruesa puede ayudar a garantizar la detección de cualquier tejido canceroso.**
3. **Una biopsia "negativa" en presencia de hallazgos radiográficos sospechosos no excluye la presencia de carcinoma.**
4. **La atención del paciente posterior a la biopsia puede variar según la técnica de biopsia utilizada y el estado fisiológico de cada paciente. Es necesario observar las constantes vitales y adoptar otras precauciones para evitar o tratar posibles complicaciones que pueden asociarse a los procedimientos de biopsia.**
5. **La aguja gruesa desechable con espaciador para biopsia MAGNUM® está diseñada únicamente 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 los tejidos o líquidos corporales con potencial de contaminación microbiana o pirógena han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. Los restos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas.**
6. **No reesterilizar la aguja gruesa desechable con espaciador para biopsia MAGNUM®. 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.**

F. Precauciones:

1. Utilice únicamente las agujas para biopsia BARD® MAGNUM® con el instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®. No se recomienda el uso de agujas para biopsia de otros fabricantes.
2. Este producto debe usarlo un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos habituales y posibles efectos secundarios de la biopsia por punción con aguja gruesa, en particular, aquellos relacionados con el órgano concreto en el que se esté practicando la biopsia.
3. La introducción de la aguja en el cuerpo se debe llevar a cabo bajo control por imágenes (ecografía, radiografía, TC, etc.).
4. No pruebe nunca el instrumento mientras está instalada la aguja en el mismo. Podría dañarse la aguja y/o provocar lesiones al paciente o al usuario.
5. Una fuerza inusual aplicada al estilete o una resistencia inusual contra el estilete mientras se extiende fuera de la cánula de soporte pueden provocar que el estilete se doble por la muesca de la muestra. Si la muesca de la muestra está doblada, ello puede afectar al funcionamiento de la aguja.
6. Inspeccione el instrumento para comprobar si existen signos de deterioro o daños (grietas, formación de abultamientos, separación del revestimiento, picaduras). NO UTILIZAR si se observa deterioro o daños.
7. Después de su uso, las agujas MAGNUM® pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlelas y elimínelas de acuerdo con la práctica médica aceptable y las normativas y leyes locales, regionales y nacionales vigentes.

G. Posibles complicaciones:

La posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia por punción con aguja gruesa son específicas del lugar de la biopsia e incluyen, entre otras:

- hematoma;
- hemorragia;
- infección;
- lesiones en tejidos adyacentes;
- dolor;
- sangrado;
- hemoptisis;
- hemotórax;
- perforación de tejidos, órganos o vasos no objeto de la intervención;
- neumotórax;
- y embolia gaseosa. La embolia gaseosa es una posible complicación rara pero grave de los procedimientos de biopsia pulmonar. Un rápido deterioro del estado neurológico o una arritmia cardíaca pueden ser indicativos de una embolia gaseosa. Deben considerarse un diagnóstico y tratamiento inmediatos si el paciente presenta signos o síntomas de embolia gaseosa.

H. Equipo necesario:

- Accesorios de la modalidad de obtención de imágenes apropiada
- Paños y guantes quirúrgicos
- Anestesia local
- Cánula coaxial BARD® TRUGUIDE® (opcional)
- Escalpelo
- Contenedor de recogida de muestras
- Otro equipo, según sea necesario

I. Instrucciones de uso:

Preparación del instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®:

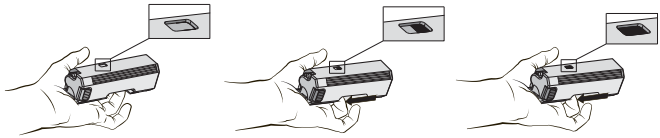
Después de haber seguido las instrucciones para el reprocesamiento (consulte la sección J):

1. Aplicando una técnica aséptica, retire el instrumento de su envase.
2. Le sugerimos que sostenga el instrumento sobre la palma de la mano con los dedos en la pieza activadora blanca deslizante **(consulte la Figura 1)**. Energice (active) el instrumento tirando hacia atrás totalmente de la pieza activadora blanca deslizante dos veces, hasta que ambas guías queden totalmente encajadas. Observará que el indicador de estado está ahora en rojo. **(Consulte las Figuras 2A y 2B).**
3. Pruebe el instrumento moviendo primero la palanca de seguridad de la posición "S" (Segura) a la posición "F" (Disparo, Listo) y presionando después el gatillo para accionar el instrumento.
4. Vuelva a energizar (activar) el instrumento.

ADVERTENCIA: CUANDO LA PALANCA DE SEGURIDAD ESTÁ EN LA POSICIÓN "F", EL INSTRUMENTO ESTÁ LISTO PARA DISPARAR. TENGA CUIDADO PARA NO PRESIONAR SIN QUERER EL GATILLO Y DISPARAR EL DISPOSITIVO.

5. Seleccione la profundidad de penetración de 22 mm o 15 mm moviendo la palanca de la parte posterior del instrumento hasta la posición adecuada.

Figura 1 **Figura 2A** **Figura 2B**



Preparación de la aguja para biopsia BARD® MAGNUM®:

La aguja cuenta con marcas centimétricas para medir la profundidad, y se suministra con un espaciador en el envase. El espaciador mantiene la posición relativa del estilete y la cánula durante la introducción en el paciente o en el instrumento BARD® MAGNUM®.

Antes de su uso, determine el calibre y longitud adecuados de la aguja necesaria para la biopsia concreta que vaya a realizar. Mediante una técnica aséptica, saque la aguja del envase y de la vaina protectora.

Precaución: Antes de su uso, inspeccione los componentes de la aguja para comprobar si presentan daños. **NO UTILIZAR** si los componentes de la aguja están dañados. **Nota: La punta está fabricada con una ligera curvatura hacia atrás. No se trata de un defecto.**

Procedimiento de biopsia:

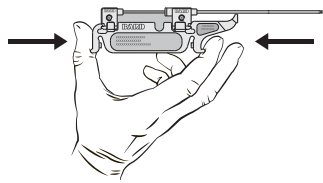
El procedimiento de biopsia debe realizarse usando una técnica aséptica adecuada.

1. Prepare el sitio según sea necesario. Debe administrarse anestesia adecuada antes de realizar la incisión en la piel.

Recomendación: Para facilitar la inserción, perfore la piel con un escalpelo en el sitio de entrada.

2. Colocación:
   a) Con el instrumento de biopsia y la aguja para biopsia BARD® MAGNUM®: Abra la tapa del instrumento energizado (activado). Alinee los orificios de los conos de la aguja con las patas de las guías del portador del instrumento. Cierre la tapa parcialmente para mantener la posición de los conos de la aguja. Oprima los extremos del espaciador para liberarlo y extraerlo **(consulte la Figura 3)**. Cierre la tapa. Introduzca la aguja, bajo control por imágenes si fuera necesario, a través de la incisión hasta que el punto de la aguja quede proximal al área donde se realizará la biopsia.

Figura 3



O BIEN

   b) SOLAMENTE con la aguja para biopsia con espaciador BARD® MAGNUM®: Introduzca la aguja con el espaciador exclusivo colocado, bajo control por imágenes, a través de la incisión hasta que el punto de la aguja quede proximal al área donde se realizará la biopsia. Una vez confirmada la posición, coloque el instrumento de biopsia BARD® MAGNUM® energizado (activado). Con cuidado para mantener la orientación de la aguja, alinee los orificios de los conos de la aguja con las patas de las guías del portador del instrumento. Cierre la tapa parcialmente para mantener la posición de los conos de la aguja. Oprima los extremos del espaciador para liberarlo y extraerlo **(consulte la Figura 3)**. Cierre la tapa.

3. Mientras mantiene la posición del instrumento y la orientación de la aguja, mueva la palanca de seguridad de la posición "S" (Segura) a la posición "F" (Disparo, Listo). Presione el gatillo para que avancen automáticamente tanto el estilete como la cánula.

4. Retire el instrumento y la aguja del paciente.

   Nota: No es necesario sacar la aguja del instrumento para extraer la muestra de tejido.

5. Exponga la muestra tirando hacia atrás UNA VEZ de la pieza activadora blanca deslizante. Observará que el indicador de estado estará mitad plateado y mitad rojo, y la muesca de la muestra quedará expuesta. Extraiga la muestra.
6. Energice (active) el instrumento tirando hacia atrás de la pieza activadora blanca deslizante una vez más. El indicador de estado estará ahora en rojo. Tome más biopsias si fuera necesario. Si NO va a tomar más biopsias, retire y deseche la aguja, libere la seguridad y dispare el instrumento. Ahora el indicador de estado estará plateado, lo que indica que el instrumento no está energizado.

   Nota: Si va a recoger varias muestras, inspeccione la aguja para comprobar si existe un punto dañado, si el cuerpo está doblado o si se observa alguna otra imperfección después de recoger cada una de las muestras. No utilice la aguja si observa alguna imperfección.

   Bard recomienda limpiar y lubricar el instrumento MAGNUM® antes de cada uso. El usuario final puede esterilizar el instrumento después de cada limpieza y lubricación.

J. Instrucciones para reprocesar el instrumento MAGNUM®:

Valoración de riesgos y clasificación de los dispositivos médicos antes de la preparación:

La naturaleza y alcance del reprocesamiento dependerán de la aplicación de cada dispositivo médico. Por tanto, el usuario es el responsable de la correcta clasificación del dispositivo, según los requisitos locales, así como de determinar la naturaleza y alcance del reprocesamiento. Sobre la base de esta clasificación que depende del usuario, será el propio usuario quien especifique cuáles de los pasos de reprocesamiento indicados a continuación, en la Sección J.1, se deben llevar a cabo.

- **NO** utilizar glutaraldehído al 2 % ni otras soluciones bactericidas.
- **NO** utilizar productos de limpieza ni muy alcalinos ni muy ácidos.
- **NO** limpiar con gluconato de clorexidina concentrado ni con ningún otro producto que contenga alcohol.
- **NO** esterilizar por irradiación.
- **UTILICE** un equipo de protección personal adecuado según lo establezca el protocolo del centro.

J.1 Método de limpieza automática y desinfección térmica

INSTRUCCIONES	
Punto de uso	Retire y deseche el conjunto de la aguja. No se recomienda un mayor desmontaje del instrumento MAGNUM®.
Contenedor y transporte	Transporte el equipo contaminado en un contenedor cerrado. Se recomienda reprocesar el dispositivo en un plazo no superior a 2 horas después de su uso.
Preparación para la descontaminación	Se debe utilizar equipo de protección personal (guantes, delantal protector hidrófobo, máscara de protección facial o gafas protectoras; vea también las instrucciones del fabricante del detergente y el desinfectante).
Limpieza previa	1) Abra la tapa del dispositivo con la configuración de 22 mm de profundidad de penetración para permitir la mejor accesibilidad posible para la limpieza de las superficies internas. 2) Remoje completamente el dispositivo con la tapa abierta en agua del grifo durante 5 minutos. 3) Lave el dispositivo abierto durante 5 minutos bajo el agua corriente, abriendo la tapa y energizando y disparando 5 veces el mecanismo del dispositivo cada vez.

INSTRUCCIONES

Limpieza: Manual

- Limpiador enzimático multifase
- Depósito de detergente

1) El detergente se debe preparar según las instrucciones del fabricante de dicho detergente.
2) Sumerja el dispositivo con la tapa completamente abierta.
3) El tiempo de exposición debe ser de al menos 15 minutos.
4) Durante el tiempo de exposición mientras el dispositivo está sumergido, abra la tapa energizando y disparando 5 veces el mecanismo del dispositivo. Tire y mantenga hacia atrás la pieza activadora blanca deslizante una vez y cepille el interior del dispositivo durante un minuto para garantizar que se cepillan todas las zonas accesibles del interior del dispositivo.
5) Retire el dispositivo del detergente.
6) Abra a tapa y enjuague con agua corriente.
7) Compruebe la limpieza; si todavía se observa suciedad, repita los pasos anteriores.

Desinfección: Manual

- Desinfectante con base de peróxido (ácido peracético)
- Depósito de desinfectante

1) El desinfectante se debe preparar según las instrucciones del fabricante de dicho desinfectante.
2) Sumerja el dispositivo con la tapa completamente abierta.
3) Durante el tiempo de exposición mientras el dispositivo está sumergido, abra la tapa energizando y disparando 5 veces el mecanismo del dispositivo.
4) El tiempo de exposición al desinfectante lo determinarán las instrucciones del fabricante de dicho desinfectante.
5) Abra la tapa, energice y dispare 5 veces el mecanismo del dispositivo mientras realiza el enjuagado durante 1 minuto con agua corriente.
6) Seque el dispositivo con un paño o toalla sin pelusa de un solo uso y seque la luz con una pistola de aire comprimido.

Limpieza y desinfección: Automática

- Antes de la limpieza automática y la desinfección térmica:

Realice una limpieza previa (consulte más arriba la limpieza previa, puntos 1-3)

- Lavadora desinfectadora según DIN EN ISO 15883-1+-2 con programa térmico (temperatura 90-93 °C/194-199 °F)
- Producto de limpieza moderadamente alcalino (con indicación del fabricante para aluminio anodizado)

1) Coloque el dispositivo con la tapa abierta en la configuración de 22 mm de profundidad de penetración en la lavadora desinfectadora.
2) Cierre la puerta e inicie el programa térmico; los parámetros del programa se muestran en la siguiente tabla.
3) Cuando finalice el programa, retire el dispositivo.
4) Compruebe que el dispositivo esté totalmente seco; si fuera necesario, séquelo con un paño o tolla sin pelusa de un solo uso, o séquelo con una pistola de aire comprimido limpio.

Paso del programa	Duración	Agua	Dosis	Temperatura
Prelavado	5 min	Fría	—	—
Dosis detergente	—	—	Instrucciones del fabricante del detergente	Instrucciones del fabricante del detergente
Limpieza	10 min	Agua desionizada	—	55 °C (131 °F)
Aclarado	2 min	Agua desionizada	—	—
Desinfección	3 min	Agua desionizada	—	90 °C (194 °F)
Secado	15 min	—	—	90 °C (194 °F)

INSTRUCCIONES	
Mantenimiento, inspección y pruebas:	Compruebe el funcionamiento del mecanismo activador y el gatillo. Lubrique las partes móviles del dispositivo con un lubricante sin silicona que se pueda esterilizar por vapor y que esté permitido para su uso con productos sanitarios según el fabricante. Bard recomienda limpiar y lubricar el instrumento MAGNUM® después de cada uso para optimizar el rendimiento y la duración del mismo. Para lubricar el instrumento MAGNUM® se debe utilizar un lubricante sin silicona, de calidad médica, compatible con la esterilización por vapor. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer la compatibilidad y las instrucciones de uso del lubricante elegido. Asegúrese de que todas las partes móviles del instrumento MAGNUM® estén lubricadas. El usuario final puede esterilizar el instrumento después de cada limpieza y lubricación.
Envasado:	• Bolsas con un lado de papel permeable al vapor y un lado de papel de aluminio transparente no permeable al vapor según DIN EN ISO 11607. 1) El dispositivo debe encontrarse en la configuración de 22 mm de profundidad de penetración y no debe estar activado. 2) Embolse el dispositivo. 3) Cierre la bolsa herméticamente.
Esterilización:	• Esterilizador según DIN EN 13060 y/o DIN EN 285. • Aplique cualquiera de los siguientes procesos de vacío fraccionado: - 132 °C (270 °F), tiempo de esterilización de al menos 4 minutos - 134 °C (273 °F), tiempo de esterilización de al menos 3 minutos - 135 °C (275 °F), tiempo de esterilización de al menos 3 minutos 1) Coloque el dispositivo envasado en la cámara del esterilizador. 2) Inicie el programa. 3) Cuando finalice el programa, retire el dispositivo y deje que se enfríe. 4) Compruebe que el cierre hermético del envase esté cerrado y que el envase esté seco.
Almacenamiento:	No existen requisitos especiales.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como métodos correctos para el reprocesamiento del dispositivo médico reutilizable. Será responsabilidad del usuario garantizar que el reprocesamiento llevado a cabo con el equipo, materiales y personal del usuario arroje los resultados esperados y necesarios. Para ello, se requiere la validación y monitorización rutinaria de los procesos. Del mismo modo, cualquier variación con respecto a las instrucciones de reprocesamiento proporcionadas deberá ser valorada y evaluada minuciosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

Para obtener información adicional sobre la limpieza, lubricación y esterilización, o para recibir asistencia técnica, llame a los Servicios Médicos y de Asistencia de Bard al 1-800-562-0027 (fuera de EE. UU.: 01-770-784-6704).

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS		
PROBLEMA	**INTENTE ESTO**	**SI NO FUNCIONA**
• Cuesta energizar el instrumento o no se energiza totalmente.	• Coloque correctamente el instrumento sobre la mano (Sección I). • Tire de la pieza activadora deslizante hacia atrás completamente (Sección I). • Compruebe que la seguridad no esté en la posición "F" (Sección I). • Limpie y lubrique el instrumento (Sección J).	• Devuélvalo a Bard para su revisión. Llame al 1-800-526-4455, ext. 9-6266 (EE. UU.) O bien al 01-770-784-6266 (fuera de EE. UU.), para obtener instrucciones para la devolución del producto.
• Cuesta disparar el instrumento o no se dispara.	• Compruebe que el instrumento esté totalmente energizado (Sección I). • Compruebe que la seguridad esté en la posición "F" (Sección I). • Limpie y lubrique el instrumento (Sección J).	• Devuélvalo a Bard para su revisión. Llame al 1-800-526-4455, ext. 9-6266 (EE. UU.) O bien al 01-770-784-6266 (fuera de EE. UU.), para obtener instrucciones para la devolución del producto.

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS		
PROBLEMA	**INTENTE ESTO**	**SI NO FUNCIONA**
• El instrumento no se dispara por completo.	• Limpie y lubrique el instrumento (Sección J).	• Devuélvalo a Bard para su revisión. Llame al 1-800-526-4455, ext. 9-6266 (EE. UU.) O bien al 01-770-784-6266 (fuera de EE. UU.), para obtener instrucciones para la devolución del producto.
• No se puede cambiar entre las posiciones de 15 mm y 22 mm.	• Compruebe que el instrumento esté totalmente energizado (Sección I). • Limpie y lubrique el instrumento (Sección J).	• Devuélvalo a Bard para su revisión. Llame al 1-800-526-4455, ext. 9-6266 (EE. UU.) O bien al 01-770-784-6266 (fuera de EE. UU.), para obtener instrucciones para la devolución del producto.

Garantía:

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que estará libre de defectos en los materiales y la mano de obra durante un periodo de un año desde la fecha de la primera compra y la responsabilidad en virtud de esta garantía limitada del producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a exclusivo criterio de Bard Peripheral Vascular, o el reembolso de su 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 medidas de compensación 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 para comprobar si hay información adicional sobre el producto.

Gebruiksaanwijzing

BARD® MAGNUM® herbruikbaar instrument voor kernbiopsie

BARD® MAGNUM®-wegwerpnaald voor kernbiopsie met spacer

Let op: volgens federale (VS) wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

Het BARD® MAGNUM®-biopsie-instrument is een herbruikbaar hulpmiddel met veer voor het nemen van biopten van kernweefsel. De penetratiediepte kan worden ingesteld op een diepte van 22 mm of een diepte van 15 mm. De BARD® MAGNUM®-naald is een naald voor kernbiopsie voor gebruik bij één patiënt, uitsluitend bedoeld voor gebruik met het BARD® MAGNUM® herbruikbaar instrument voor kernbiopsie voor het nemen van weefselmonsters voor kernbiopsie.

B. Wijze van levering:

- Het MAGNUM®-instrument wordt niet-steriel verkocht en dient vóór gebruik door de eindgebruiker ontsmet en verwerkt (bijv. gereinigd, gesmeerd enz.) te worden.
- De MAGNUM®-biopsienaalden worden in steriele vorm verkocht, zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt en zijn verkrijgbaar in diverse gauge- en lengtematen. De MAGNUM®-naalden worden steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

C. Gebruiksindicaties:

Het MAGNUM®-biopsiesysteem (instrument met naalden) is bedoeld voor gebruik bij het nemen van biopten van weke delen, zoals lever, nier, prostaat, mamma, milt, lymfeklieren en diverse wekedelentumoren.

D. Contra-indicaties:

Niet bedoeld voor gebruik in bot.

E. Waarschuwingen:

1. **Een goed medisch oordeel is vereist als wordt overwogen een biopsie te verrichten bij patiënten die met anticoagulantia worden behandeld of bloedingsstoornissen hebben.**
2. **Het kan zinvol zijn verscheidene naaldkernen te verzamelen om zeker te zijn dat eventueel aanwezig kankerweefsel wordt ontdekt.**
3. **Een "negatieve" uitslag van een biopsie ondanks verdachte radiografische bevindingen hoeft niet te betekenen dat er geen carcinoom aanwezig is.**
4. **De verzorging van patiënten na een biopsie hangt af van de toegepaste biopsietechniek en de fysiologische conditie van de patiënt. De vitale functies moeten worden gecontroleerd en andere voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om mogelijke complicaties die met biopsieprocedures kunnen samenhangen, te voorkomen en/of te behandelen.**
5. **De MAGNUM®-wegwerpnaald voor kernbiopsie met spacer is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische instrument brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten omdat medische instrumenten, met name instrumenten met lange, smalle lumina, verbindingsstukken en/of spleten tussen de onderdelen, moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische instrument. Resten van biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het instrument met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.**
6. **De MAGNUM®-wegwerpnaald voor kernbiopsie met spacer mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een onbetrouwbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, wat tot infectieuze complicaties kan leiden. Door reiniging, reprocessing en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel 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.**

F. Voorzorgsmaatregelen:

1. Gebruik uitsluitend BARD® MAGNUM®-biopsienaalden met het BARD® MAGNUM®-biopsie-instrument. Het gebruik van biopsienaalden van andere fabrikanten wordt niet aanbevolen.
2. Dit product dient te worden gebruikt door een arts die volledig vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, typische bevindingen en mogelijke bijwerkingen van holle-naaldbiopsieën, met name betreffende het specifieke orgaan waarvan een biopt wordt genomen.
3. De naald dient in het lichaam te worden ingebracht onder beeldvorming (echografie, röntgen, CT enz.).

4. Het instrument mag nooit worden getest terwijl de naald in het instrument geïnstalleerd is. Hierdoor zou de naald beschadigd kunnen raken en/of kan de patiënt/gebruiker gewond raken.
5. Als op het stilet ongebruikelijk veel kracht wordt uitgeoefend of het stilet ongebruikelijk veel weerstand ondervindt terwijl het uit de steuncanule steekt, kan het stilet ombuigen bij de monsteruitsparing. Een gebogen monsteruitsparing kan een goede werking van de naald belemmeren.
6. Inspecteer het instrument op tekenen van slijtage of beschadiging (barsten, blaren, loskomen van de coating, putjesvorming.) NIET GEBRUIKEN als u slijtage of beschadiging constateert.
7. Na gebruik kunnen de MAGNUM®-naalden een mogelijk 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.

G. Mogelijke complicaties:

Mogelijke complicaties die kunnen optreden bij kernbiopsieprocedures zijn locatiespecifiek en omvatten onder meer:

- hematoom;
- hemorragie;
- infectie;
- beschadiging van aangrenzend weefsel;
- pijn;
- bloeding;
- hemoptoë;
- hemothorax;
- perforatie van ander weefsel, andere organen of vaten;
- pneumothorax;
- en luchtembolie. Luchtembolie is een zeldzame maar ernstige mogelijke complicatie van longbiopsieprocedures. Een snelle verslechtering van de neurologische status en/of hartaritmie kunnen wijzen op een luchtembolie. Een snelle diagnose en behandeling moeten worden overwogen indien de patiënt tekenen of symptomen van een luchtembolie vertoont.

H. Benodigdheden:

- Accessoires voor juiste beeldvormingsmodaliteit
- Chirurgische handschoenen en afdekmateriaal
- Lokaal anestheticum
- BARD® TRUGUIDE® coaxiale canule (optioneel)
- Scalpel
- Biopthouder
- Andere uitrusting indien nodig

I. Gebruiksaanwijzing:

Gereedmaken van het BARD® MAGNUM®-biopsiesysteem:

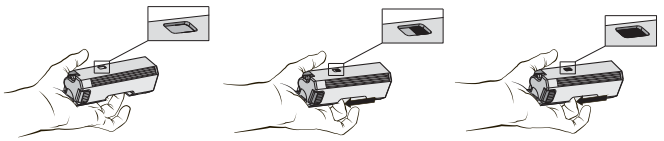
Volg alle aanwijzingen voor reprocessing (zie paragraaf J), en doe dan het volgende:

1. Haal het instrument met behulp van een aseptische techniek uit de verpakking.
2. Het verdient aanbeveling om het instrument in uw handpalm te houden, met uw vingers op de witte spanknop **(zie afbeelding 1)**. Span het instrument door de witte spanknop twee keer met volle kracht naar achteren te trekken totdat beide sleden helemaal geactiveerd zijn. De statusindicator is nu rood. **(Zie afbeelding 2A en 2B.)**
3. Test het instrument door de veiligheidspal van "S" (Safe; veilig) naar "F" (Fire, Ready; afvuren, gereed) te zetten en de trekkerknop in te drukken om het instrument te activeren.
4. Span het instrument opnieuw.

WAARSCHUWING: ALS DE VEILIGHEIDSPAL OP "F" STAAT, IS HET INSTRUMENT GEREED OM AFGEVUURD TE WORDEN. PAS OP DAT U DE TREKKERKNOP NIET PER ONGELUK INDRUKT EN HET INSTRUMENT AFVUURT.

5. Selecteer de penetratiediepte (22 mm of 15 mm) door de pal op de achterkant van het instrument op de overeenkomstige stand te zetten.

Afbeelding 1 **Afbeelding 2A** **Afbeelding 2B**



Gereedmaken van de BARD® MAGNUM®-biopsienaald:

De naald is voorzien van maatstrepen (in centimeters) voor het meten van de diepte, en wordt met een spacer geleverd. De spacer houdt de relatieve positie van het stilet en de canule in stand tijdens het inbrengen in de patiënt of in het BARD® MAGNUM®-instrument.

Stel voor gebruik vast welke gauge- en lengtemaat de naald moet hebben voor de te verrichten biopsie. Haal de naald met behulp van een aseptische techniek uit de verpakking en de beschermhuls.

Voorzorgsmaatregel: Inspecteer de componenten van de naald voor gebruik op eventuele schade. **NIET GEBRUIKEN** als de naaldcomponenten beschadigd zijn. **Opmerking: De tip is vervaardigd met een lichte bocht naar achteren. Dit is geen defect.**

Biopsieprocedure:

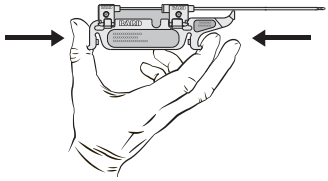
De biopsieprocedure moet met behulp van de juiste aseptische techniek worden uitgevoerd.

1. Bereid de plaats van behandeling voor zoals vereist. Vóór de incisie van de huid moeten er voldoende anesthetica zijn toegediend.

Aanbeveling: Prik de huid op de aanprikplaats aan met een scalpel om het inbrengen te vergemakkelijken.

2. Positionering:
   a) Met BARD® MAGNUM®-biopsie-instrument en -biopsienaald: Open het deksel van het gespannen instrument. Zet de openingen op de naaldaanzetstukken in lijn met de stiften op de instrumentsleden. Sluit het deksel gedeeltelijk om de naaldaanzetstukken op hun plaats te houden. Druk de uiteinden van de spacer samen om deze te ontgrendelen en verwijderen **(zie afbeelding 3)**. Sluit het deksel. Breng de naald (eventueel onder beeldvorming) door de incisie in totdat de naaldpunt proximaal van het te biopteren gebied ligt.

Afbeelding 3



OF

   b) Bij gebruik van UITSLUITEND de BARD® MAGNUM®-biopsienaald met spacer: Breng de naald met de daarop bevestigde unieke spacer onder beeldvorming door de incisie in totdat de naaldpunt proximaal van het te biopteren gebied ligt. Sluit het gespannen BARD® MAGNUM®-biopsie-instrument aan nadat de positie is bevestigd. Zorg dat de naaldoriëntatie behouden blijft: zet de openingen op de naaldaanzetstukken in lijn met de stiften op de instrumentsleden. Sluit het deksel gedeeltelijk om de naaldaanzetstukken op hun plaats te houden. Druk de uiteinden van de spacer samen om deze te ontgrendelen en verwijderen **(zie afbeelding 3)**. Sluit het deksel.

3. Behoud de positie van het instrument en de oriëntatie van de naald en schuif de veiligheidspal van "S" (Safe; veilig) naar "F" (Fire, Ready; afvuren, gereed). Druk de trekkerknop in: zowel het stilet als de canule komen nu automatisch naar voren.
4. Haal het instrument en de naald uit de patiënt.

   Opmerking: De naald hoeft niet uit het instrument verwijderd te worden om het kernweefselmonster te verwijderen.

5. Leg het monster bloot door de witte spanknop ÉÉN KEER naar achteren te trekken. De statusindicator is nu half zilverkleurig en half rood, en de monsteruitsparing ligt bloot. Verwijder het monster.
6. Span het instrument door de witte spanknop nog een keer naar achteren te schuiven. De statusindicator is nu rood. Neem zo nodig nog meer biopten. Als er GEEN verdere biopten nodig zijn, verwijdert u de naald en werpt u deze weg, ontgrendelt u de veiligheidspal en vuurt u het instrument af. De statusindicator is nu zilverkleurig, wat aangeeft dat het instrument niet gespannen is.

   Opmerking: Als u meerdere monsters neemt, moet de naald na elk genomen monster worden gecontroleerd op beschadiging van de punt, verbuiging van de schacht of andere eventuele tekortkomingen. Gebruik de naald niet als u tekortkomingen constateert.

   Bard beveelt aan om het MAGNUM®-instrument voor elk gebruik schoon te maken en te smeren. De eindgebruiker kan het instrument na elke reiniging en smering steriliseren.

J. Aanwijzingen voor reprocessing van het MAGNUM®-instrument:

Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen voorafgaand aan verwerking:

De aard en mate van reprocessing zijn afhankelijk van de toepassing van het medische hulpmiddel. Daarom is de operator verantwoordelijk voor juiste classificatie van het hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften, en dus tevens voor de aard en mate van reprocessing. Op basis van deze gebruikersafhankelijke classificatie kan de operator voorschrijven welke van de hieronder in paragraaf J.1 vermelde reprocessingstappen moeten worden gevolgd.

- **GEEN** 2% glutaaraldehyde of andere bactericide-oplossingen gebruiken.
- **GEEN** sterk alkalische of zure reinigingsmiddelen gebruiken.
- **NIET** reinigen met geconcentreerd chloorhexidinegluconaat of andere alcoholhoudende middelen.
- **NIET** steriliseren door middel van bestraling.
- **DRAAG** gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen zoals voorgeschreven volgens het protocol van de instelling.

J.1 Methode voor automatische reiniging en thermische ontsmetting

INSTRUCTIES	
Gebruikslocatie	Verwijder de naaldconstructie en werp deze weg. Verdere demontage van het MAGNUM®-instrument wordt niet aanbevolen.
Inperking en transport	De gecontamineerde apparatuur moet in een gesloten omhulsel worden vervoerd. Het wordt aanbevolen om reprocessing van het hulpmiddel binnen 2 uur na gebruik uit te voeren.
Voorbereiding voor ontsmetting	Er moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, waterdicht schort, gezichtsmasker of beschermbril [zie tevens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en het ontsmettingsmiddel]) worden gedragen.
Voorafgaand aan reiniging	1) Open het deksel van het instrument, dat is ingesteld op een penetratiediepte van 22 mm om optimale toegang voor reiniging van de binnenoppervlakken te verkrijgen. 2) Dompel het instrument met open deksel geheel onder in kraanwater gedurende 5 minuten. 3) Spoel het open instrument 5 minuten onder stromend kraanwater, door het deksel te openen en het mechanisme 5 keer te spannen en af te vuren.
Reiniging: Handmatig	• Enzymatisch reinigingsmiddel voor meerdere reinigingsfasen • Tank voor detergens 1) Het detergens wordt bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het detergens. 2) Dompel het instrument met geopend deksel helemaal onder. 3) Het instrument moet ten minste 15 minuten weken. 4) Open het deksel, span het mechanisme 5 keer en vuur het telkens weer af in de periode dat het instrument geweekt wordt. Trek de witte spanknop één keer naar achteren en borstel de binnenkant van het instrument een minuut lang om ervoor te zorgen dat alle toegankelijke gebieden in het instrument gebortsteld worden. 5) Haal het instrument uit het detergens. 6) Open het deksel en spoel het instrument onder stromend kraanwater. 7) Controleer of het instrument schoon is; herhaal de bovenstaande stappen als u nog verontreiniging ziet.

INSTRUCTIES

Desinfectie: Handmatig

- Desinfectans op basis van peroxide (per-azijnzuur)
- Tank met desinfectans

1) Het desinfectans wordt bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.
2) Dompel het instrument met geopend deksel helemaal onder.
3) Open het deksel, span het mechanisme 5 keer en vuur het telkens weer af in de periode dat het instrument geweekt wordt.
4) De periode van blootstelling aan het desinfectans is die welke vermeld staat in de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.
5) Open het deksel, en spoel het open instrument 1 minuut onder stromend kraanwater door, door het mechanisme 5 keer te spannen en af te vuren.
6) Neem het instrument af met een pluisvrij doekje of handdoek voor eenmalig gebruik en droog het lumen met een luchtpistool met perslucht.

Reiniging en desinfectie: Automatisch

- Voorafgaand aan automatische reiniging en thermische ontsmetting:

Verricht de voorbereiding voor ontsmetting (zie "Voorafgaand aan reiniging", punt 1-3 hierboven).

- Desinfecterende wasmachine volgens NEN EN ISO 15883-1+-2 met thermisch programma (temperatuur 90-93 °C/194-199 °F)
- Licht alkalisch reinigingsmiddel (door fabrikant geschikt verklaard voor geanodiseerd aluminium)

1) Plaats het instrument met open deksel en de penetratiediepte ingesteld op 22 mm in de desinfecterende wasmachine.
2) Sluit de deur en start het thermische programma; de programmaparameters staan in onderstaande tabel vermeld.
3) Haal het instrument uit de desinfecterende wasmachine nadat het programma beëindigd is.
4) Controleer of het instrument helemaal droog is. Droog het zo nodig verder af met een pluisvrij doekje of handdoek voor eenmalig gebruik of blaas het droog met een luchtpistool met schone perslucht.

Programmastap	Tijd	Water	Dosis	Temperatuur
Voorspoelen	5 min	Koud	—	—
Dosis detergens	—	—	gebruiks-aanwijzing detergens van fabrikant	gebruiks-aanwijzing detergens van fabrikant
Reiniging	10 min	Gedeïoniseerd water	—	55 °C (131°F)
Spoelen	2 min	Gedeïoniseerd water	—	—
Desinfectie	3 min	Gedeïoniseerd water	—	90 °C (194 °F)
Drogen	15 min	—	—	90 °C (194 °F)

Onderhoud, inspectie en testen van de werking:

Controleer de werking van het span- en trekkermechanisme.

Smeer de bewegende onderdelen van het instrument met siliconenvrij en met stoom steriliseerbaar smeermiddel dat volgens de fabrikant voor medische producten kan worden gebruikt.

Bard beveelt aan om het MAGNUM®-instrument na elk gebruik schoon te maken en te smeren; hierdoor zal het instrument goed blijven werken en langer meegaan. Voor smering van het MAGNUM®-instrument moet siliconenvrij, medisch smeermiddel van goede kwaliteit worden gebruikt, dat compatibel is met stoomsterilisatie. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van het geselecteerde smeermiddel om te bepalen of dit geschikt is, en hoe dit gebruikt dient te worden. Zorg dat alle bewegende onderdelen van het MAGNUM®-instrument gesmeerd worden. De eindgebruiker kan het instrument na elke reiniging en smering steriliseren.

INSTRUCTIES	
Verpakking:	• Zakken met een voor stoom doordringbare papieren kant en een niet voor stoom doordringbare transparante foliekant conform NEN EN ISO 11607 1) Het instrument moet ingesteld zijn op een penetratiediepte van 22 mm en mag niet gespannen zijn. 2) Doe het instrument in de zak. 3) Verzegel de zak.
Sterilisatie:	• Sterilisator conform NEN EN 13060 en/of NEN EN 285 • Gebruik een van de volgende gefractioneerde vacuümprocessen: - 132 °C (270 °F), sterilisatieduur ten minste 4 minuten - 134 °C (273 °F), sterilisatieduur ten minste 3 minuten - 135 °C (275 °F), sterilisatieduur ten minste 3 minuten 1) Plaats het verpakte instrument in de kamer van de sterilisator. 2) Start het programma. 3) Haal het instrument nadat het programma beëindigd is uit de sterilisatie en wacht tot het is afgekoeld. 4) Controleer of de verzegeling van de verpakking gesloten is en of de verpakking droog is.
Bewaring:	Geen speciale voorwaarden.

De bovenstaande aanwijzingen zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel als geschikte methoden voor reprocessing van het medische hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de operator ervoor te zorgen dat het gewenste en vereiste resultaat wordt verkregen via de verrichte reprocessing met de uitrusting, materialen en het personeel van de operator. Hiervoor zijn validatie en routinematige bewaking van de processen vereist. Daarnaast dienen afwijkingen van de verstrekte instructies voor reprocessing beoordeeld en correct geverifieerd te worden wat betreft de werkzaamheid en eventueel mogelijke negatieve gevolgen.

Voor aanvullende informatie over reiniging, smering en sterilisatie of technische assistentie kunt u de afdeling Medical Services and Support van Bard bellen op het nummer 1-800-562-0027 (buiten de VS: 01-770-784-6704).

RICHTLIJNEN VOOR PROBLEEMOPLOSSING		
PROBLEEM	**PROBEER HET VOLGENDE**	**ALS DAT NIET WERKT**
• Spannen van het instrument verloopt moeilijk, of instrument kan niet helemaal gespannen worden.	• Houd het instrument op de juiste manier in uw hand (paragraaf I). • Trek de spanknop helemaal naar achteren (paragraaf I). • Zorg dat de veiligheidspal niet op "F" staat (paragraaf I). • Maak het instrument schoon en smeer het (paragraaf J).	• Stuur het instrument ter reparatie terug aan Bard. Bel binnen de VS met telefoonnummer 1-800-526-4455, tst. 9-6266 Bel buiten de VS met telefoonnummer 01-770-784-6266 voor informatie over retourzending van het product.
• Afvuren van het instrument verloopt moeilijk, of het kan niet worden afgevuurd.	• Zorg dat het instrument helemaal gespannen is (paragraaf I). • Zorg dat de veiligheidspal op "F" staat (paragraaf I). • Maak het instrument schoon en smeer het (paragraaf J).	• Stuur het instrument ter reparatie terug aan Bard. Bel binnen de VS met telefoonnummer 1-800-526-4455, tst. 9-6266 Bel buiten de VS met telefoonnummer 01-770-784-6266 voor informatie over retourzending van het product.
• Instrument wordt niet helemaal afgevuurd.	• Maak het instrument schoon en smeer het (paragraaf J).	• Stuur het instrument ter reparatie terug aan Bard. Bel binnen de VS met telefoonnummer 1-800-526-4455, tst. 9-6266 Bel buiten de VS met telefoonnummer 01-770-784-6266 voor informatie over retourzending van het product.
• Kan niet heen en weer schakelen tussen 15 mm- en 22 mm-stand.	• Zorg dat het instrument helemaal gespannen is (paragraaf I). • Maak het instrument schoon en smeer het (paragraaf J).	• Stuur het instrument ter reparatie terug aan Bard. Bel binnen de VS met telefoonnummer 1-800-526-4455, tst. 9-6266 Bel buiten de VS met telefoonnummer 01-770-784-6266 voor informatie over retourzending van het product.

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 beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van 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 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. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende productinformatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.

Instruções de utilização
Instrumento reutilizável para microbiopsia BARD® MAGNUM®
Agulha com espaçador descartável para microbiopsia BARD® MAGNUM®

Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

O Instrumento de biopsia BARD® MAGNUM® é um dispositivo acionado por mola reutilizável para microbiopsia de tecidos. Tem profundidades de penetração selecionáveis de 22 mm e 15 mm. A Agulha BARD® MAGNUM® é uma agulha de microbiopsia para utilização apenas num doente concebida exclusivamente para ser utilizada com o Instrumento reutilizável para microbiopsia BARD® MAGNUM® para a aquisição de amostras de tecido por microbiopsia.

B. Apresentação:

- O Instrumento MAGNUM® é vendido não estéril e deve ser descontaminado e processado (por exemplo, limpo, lubrificado, etc.) antes de ser utilizado pelo utilizador final.
- As Agulhas de biopsia MAGNUM® são vendidas estéreis para utilização apenas num doente e estão disponíveis em vários calibres e comprimentos. As Agulhas MAGNUM® são fornecidas estéreis e não pirogénicas, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

C. Indicações de utilização:

O Sistema de biopsia (instrumento e agulhas) MAGNUM® destina-se a ser utilizado na obtenção de biopsias de tecidos moles como os do fígado, rins, próstata, mama, baço, gânglios linfáticos e diversos tumores de tecidos moles.

D. Contraindicações:

Não se destina a ser utilizado em osso.

E. Advertências:

1. **Deve usar-se de um critério médico cuidadoso ao considerar a realização de biopsia em doentes que estejam a fazer terapêutica anticoagulante ou que tenham perturbações hemorrágicas.**
2. **A colheita de amostras múltiplas para biopsia por agulha grossa poderá ajudar a garantir a deteção de qualquer tecido canceroso existente.**
3. **Uma biopsia "negativa" na presença de achados radiográficos suspeitos não exclui a presença de carcinoma.**
4. **Os cuidados pós-biopsia do doente poderão variar consoante a técnica de biopsia utilizada e a condição fisiológica de cada doente. Deve efetuar-se a observação dos sinais vitais do doente e devem tomar-se outras precauções para evitar e/ou tratar potenciais complicações que possam estar associadas a procedimentos de biopsia.**
5. **A Agulha com espaçador descartável para microbiopsia MAGNUM® foi concebida para uma só utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infeciosas.**
6. **Não reesterilize a Agulha com espaçador descartável para microbiopsia MAGNUM®. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, podendo resultar em complicações infeciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a efeitos adversos potenciais nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**

F. Precauções:

1. Utilize apenas Agulhas de biopsia BARD® MAGNUM® com o Instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®. Não podemos recomendar a utilização de agulhas de biopsia produzidas por outros fabricantes.
2. Este produto deve ser utilizado por um médico que esteja inteiramente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários de uma microbiopsia por agulha, em particular os relacionados com o órgão específico no qual se realiza a biopsia.
3. A introdução da agulha no organismo deve ser efetuada sob controlo imagiológico (ecografia, radiografia, TAC, etc.).

4. Nunca teste o instrumento enquanto a agulha estiver instalada no instrumento. Poderão ocorrer danos na agulha e/ou lesões no doente/utilizador.
5. Uma força invulgar aplicada ao estilete ou uma resistência invulgar contra o estilete enquanto este está em extensão no exterior da cânula de suporte poderá fazer com que o estilete se dobre na câmara de extração da amostra. Uma câmara de extração da amostra dobrada poderá interferir com o funcionamento da agulha.
6. Inspecione o instrumento para detetar sinais de deterioração ou danos (fissuras, bolhas, separação do revestimento, corrosão por picadas). NÃO UTILIZAR caso se observem danos ou deterioração.
7. Após a utilização, as Agulhas MAGNUM® podem 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.

G. Potenciais complicações:

As potenciais complicações associadas a procedimentos de microbiopsia são específicas do local e podem incluir, embora não se limitem às seguintes:

- hematoma;
- hemorragia;
- infeção;
- lesão dos tecidos adjacentes;
- dor;
- sangramento;
- hemoptise;
- hemotórax;
- perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo;
- pneumotórax;
- e embolia gasosa. A embolia gasosa, embora rara, constitui uma potencial complicação grave dos procedimentos de biopsia pulmonar. A deterioração rápida do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca podem ser indicadores de embolia gasosa. Deve ser considerado um diagnóstico e tratamentos atempados se o doente manifestar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

H. Equipamento necessário:

- Acessórios apropriados para a modalidade de imagiologia utilizada
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- Cânula coaxial BARD® TRUGUIDE® (opcional)
- Bisturi
- Recipiente para colheita da amostra
- Outro equipamento, conforme necessário

I. Instruções de utilização:

Preparação do Instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®:

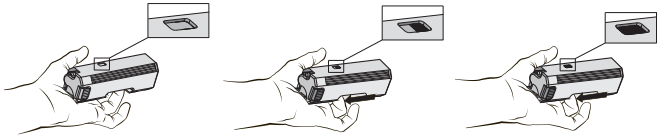
Depois de seguir as instruções de reprocessamento (Consulte a secção J):

1. Utilizando técnica assética, retire o instrumento da respetiva embalagem.
2. Sugerimos que coloque o instrumento na palma da sua mão com os dedos na patilha de engate branca **(Consulte a Figura 1)**. Acione (engate) o instrumento puxando duas vezes a patilha de engate branca para trás com pressão total até que ambos os trilhos fiquem totalmente engatados. Note que o indicador de estado está agora vermelho. **(Consulte as Figuras 2A e 2B.)**
3. Teste o instrumento movendo primeiro a alavanca de segurança de "S" (Seguro) para "F" (Pronto a disparar) e, em seguida, pressione o botão do gatilho para acionar o instrumento.
4. Volte a acionar (engatar) o instrumento.

ADVERTÊNCIA: QUANDO A ALAVANCA DE SEGURANÇA ESTÁ NA POSIÇÃO "F", O INSTRUMENTO ESTÁ PRONTO A DISPARAR. DEVEM TOMAR-SE OS DEVIDOS CUIDADOS PARA NÃO PRESSIONAR INADVERTIDAMENTE O GATILHO E DISPARAR O DISPOSITIVO.

5. Selecione a profundidade de penetração de 22 mm ou 15 mm movendo a alavanca na traseira do instrumento para a definição adequada.

Figura 1 **Figura 2A** **Figura 2B**



Preparação da Agulha de biopsia BARD® MAGNUM®:

A agulha tem marcações de centímetros para medição da profundidade e é embalada com um espaçador. O espaçador mantém a posição relativa do estilete e da cânula durante a inserção no doente ou no Instrumento BARD® MAGNUM®.

Antes de utilizar, determine o calibre e comprimento apropriados da agulha necessária para a biopsia específica a ser realizada. Utilizando técnica assética, retire a agulha da embalagem e da bainha protetora.

Precaução: Antes de utilizar, inspecione os componentes da agulha para verificar a existência de danos. **NÃO UTILIZAR** se os componentes da agulha estiverem danificados. **Nota: a ponta é fabricada com uma ligeira dobra traseira. Não é um defeito.**

Procedimento de biopsia:

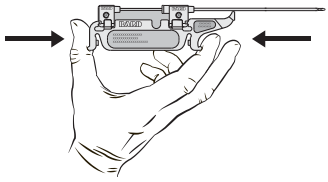
O procedimento de biopsia deve ser efetuado utilizando técnica assética apropriada.

1. Prepare o local conforme o necessário. Deve administrar-se anestesia adequada antes da incisão cutânea.

Recomendação: Para facilidade de inserção, puncione a pele com um bisturi no local de entrada.

2. Posicionamento:
   a) **Com a Agulha de biopsia e o Instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®:** Abra a cobertura do instrumento acionado (engatado). Alinhe os orifícios nos conectores da agulha com os pinos dos trilhos do suporte do instrumento. Feche parcialmente a cobertura para manter a posição dos conectores da agulha. Comprima as extremidades do espaçador para libertar e retirar **(consulte a Figura 3)**. Feche a cobertura. Introduza a agulha, sob controlo imagiológico onde apropriado, na incisão até que a ponta da agulha fique colocada proximalmente à área alvo da biopsia.

Figura 3



OU

   b) **APENAS com a Agulha de biopsia com espaçador BARD® MAGNUM®:** Introduza a agulha com o espaçador exclusivo fixado sob controlo imagiológico na incisão até que a ponta da agulha fique colocada proximalmente à área alvo da biopsia. Quando a posição for confirmada, fixe o Instrumento de biopsia BARD® MAGNUM® acionado (engatado). Tendo cuidado para manter a orientação da agulha, alinhe os orifícios nos conectores da agulha com os pinos dos trilhos do suporte do instrumento. Feche parcialmente a cobertura para manter a posição dos conectores da agulha. Comprima as extremidades do espaçador para libertar e retirar **(consulte a Figura 3)**. Feche a cobertura.

3. Mantendo a posição do instrumento e a orientação da agulha, desloque a alavanca de segurança de "S" (Seguro) para "F" (Pronto a disparar). Pressione o botão do gatilho para fazer com que o estilete e a cânula avancem automaticamente.

4. Retire o instrumento e a agulha do doente.

   Nota: não é necessário tirar a agulha do instrumento para retirar a amostra de microtecido.

5. Exponha a amostra puxando a patilha de engate branca para trás UMA VEZ. Note que o indicador de estado está metade prateado, metade vermelho e que a câmara de extração da amostra está exposta. Retire a amostra.

6. Acione (engate) o instrumento puxando a patilha de engate branca para trás mais uma vez. O indicador de estado está agora vermelho. Realize biopsias adicionais se for necessário. Se NÃO estiverem a ser realizadas biopsias adicionais, retire e elimine a agulha, liberte o bloqueio de segurança e dispare o instrumento. O indicador de estado está agora prateado indicando que o instrumento não está acionado.

   Nota: se colher várias amostras, inspecione a agulha para verificar se a ponta está danificada, se o eixo está dobrado ou se existem outras imperfeições após a colheita de cada amostra. Não utilize a agulha se notar alguma imperfeição.

   A Bard recomenda que o Instrumento MAGNUM® seja limpo e lubrificado antes de cada utilização. Os utilizadores finais podem esterilizar o instrumento após cada limpeza e lubrificação.

J. Instruções de reprocessamento do Instrumento MAGNUM®:

Avaliação de riscos e classificação de dispositivos médicos antes da preparação:

A natureza ou a extensão do reprocessamento depende da aplicação do dispositivo médico. Neste sentido, o operador é responsável pela classificação correta do dispositivo, segundo as exigências locais e, portanto, pela determinação da natureza e extensão do reprocessamento. Com base nesta classificação dependente do utilizador, o operador pode especificar os passos de reprocessamento listados abaixo na Secção J.1 que devem ser efetuados.

- **NÃO** utilize glutaraldeído a 2% ou outras soluções bactericidas.
- **NÃO** utilize produtos de limpeza altamente alcalinos ou altamente acidulados.
- **NÃO** limpe com gluconato de clorexidina concentrado ou qualquer outro agente que contenha álcool.
- **NÃO** esterilize por irradiação.
- **USE** equipamento de proteção individual apropriado consoante o protocolo das instalações.

J.1 Método de limpeza automático e desinfeção térmica

INSTRUÇÕES	
Ponto de utilização	Retire e elimine o conjunto da agulha. Outra desmontagem do Instrumento MAGNUM® não é recomendada.
Contenção e transporte	Transporte o equipamento contaminado num recipiente fechado. Recomenda-se que o dispositivo seja reprocessado no prazo máximo de 2 horas após a utilização.
Preparação para descontaminação	Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas, saia protetora repelente à água, máscara de proteção facial ou óculos de proteção; consulte também as instruções do fabricante relativamente ao detergente e desinfetante).
Limpeza prévia	1) Abra a tampa do dispositivo na definição de profundidade de penetração de 22 mm de forma a permitir a melhor acessibilidade possível para a limpeza das superfícies internas. 2) Mergulhe completamente o dispositivo com a tampa aberta durante 5 minutos em água da torneira. 3) Lave o dispositivo aberto durante 5 minutos com água corrente da torneira abrindo a tampa; engate e dispare 5 x o mecanismo do dispositivo de cada vez.
Limpeza: Manual	• Produto de limpeza enzimático de várias fases • Tanque do detergente 1) O detergente é preparado de acordo com as instruções do fabricante do detergente. 2) Mergulhe completamente o dispositivo com a tampa aberta. 3) O tempo de exposição deve ser de pelo menos 15 minutos. 4) Durante o tempo de exposição enquanto o dispositivo é mergulhado, abra a tampa, engate e dispare 5 x o mecanismo do dispositivo. Puxe para trás uma vez e segure a patilha de engate branca e escove o interior do dispositivo durante um minuto para garantir que todas as áreas acessíveis dentro do dispositivo são escovadas. 5) Retire o dispositivo do detergente. 6) Abra a tampa e lave com água corrente da torneira. 7) Verifique a limpeza. Se houver sujidade visível, repita os passos acima.

INSTRUÇÕES

Desinfeção: Manual

- Desinfetante à base de peróxido (ácido peracético)
- Tanque do desinfetante

1) O desinfetante é preparado de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
2) Mergulhe o dispositivo com a tampa completamente aberta.
3) Durante o tempo de exposição enquanto o dispositivo é mergulhado, abra a tampa, engate e dispare 5 x o mecanismo do dispositivo.
4) O tempo de exposição ao desinfetante está de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
5) Abra a tampa, engate e dispare 5 x o mecanismo do dispositivo durante a lavagem por um 1 minuto com água corrente da torneira.
6) Limpe o dispositivo com um pano ou toalha que não largue fios, de utilização única, e seque o lúmen utilizando uma pistola de ar com ar comprimido.

Limpeza e desinfeção: Automática

- Antes de proceder à limpeza automática e desinfeção térmica:

Faça uma limpeza prévia (consulte a secção de limpeza prévia acima, pontos 1-3)

- Máquina de lavar e desinfetar de acordo com a DIN EN ISO 15883-1+-2 com programa térmico (temperatura 90-93 °C/194-199 °F)
- Produto de limpeza ligeiramente alcalino (faça o pedido de alumínio anodizado junto do fabricante)

1) Coloque o dispositivo com a tampa aberta na definição de profundidade de penetração de 22 mm dentro da máquina de lavar e desinfetar.
2) Depois de fechar a porta inicie o programa térmico. Os parâmetros do programa são apresentados na tabela abaixo.
3) No fim do programa retire o dispositivo.
4) Verifique se o dispositivo está completamente seco. Se necessário, seque com um pano ou toalha que não largue fios, de utilização única, ou seque utilizando uma pistola de ar com ar comprimido limpo.

Passo do programa	Tempo	Água	Dose	Temperatura
Pré-lavagem	5 min.	Fria	—	—
Dosagem de detergente	—	—	Instruções do fabricante do detergente	Instruções do fabricante do detergente
Limpeza	10 min.	Água desionizada	—	55 °C (131 °F)
Lavagem	2 min.	Água desionizada	—	—
Desinfeção	3 min.	Água desionizada	—	90 °C (194 °F)
Secagem	15 min.	—	—	90 °C (194 °F)

Manutenção, inspeção e testes:

Verifique a funcionalidade do mecanismo de engate e disparo.

Lubrifique as peças móveis do dispositivo utilizando um lubrificante sem silicone esterilizável a vapor permitido para utilização em produtos médicos de acordo com o fabricante.

A Bard recomenda que o Instrumento MAGNUM® seja limpo e lubrificado após cada utilização para melhorar o desempenho e a longevidade do instrumento. Deve ser utilizado lubrificante cirúrgico sem silicone compatível com esterilização a vapor para lubrificar o Instrumento MAGNUM®. Consulte as instruções do fabricante para determinar a compatibilidade e para ver a utilização do agente lubrificante selecionado. Certifique-se de que todas as peças móveis do Instrumento MAGNUM® estão lubrificadas. Os utilizadores finais podem esterilizar o instrumento após cada limpeza e lubrificação.

INSTRUÇÕES	
Embalagem:	• Bolsas constituídas por um lado de papel permeável ao vapor e um lado de película transparente não permeável ao vapor de acordo com a DIN EN ISO 11607 1) O dispositivo deve estar na definição de profundidade de penetração de 22 mm e não deve estar engatado. 2) Coloque o dispositivo dentro da bolsa. 3) Sele a bolsa.
Esterilização:	• Esterilizador segundo a DIN EN 13060 e/ou a DIN EN 285 • Utilize qualquer um dos seguintes processos de vácuo fracionado: - 132 °C (270 °F), tempo de esterilização de pelo menos 4 minutos - 134 °C (273 °F), tempo de esterilização de pelo menos 3 minutos - 135 °C (275 °F), tempo de esterilização de pelo menos 3 minutos 1) Coloque o dispositivo embalado na câmara do esterilizador. 2) Inicie o programa. 3) No fim do programa retire o dispositivo e deixe-o arrefecer. 4) Verifique se o selo da embalagem está fechado e se a embalagem está seca.
Armazenamento:	Sem requisitos especiais

As instruções acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo métodos adequados para o reprocessamento do dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do operador garantir que o reprocessamento efetuado com a utilização de equipamento, materiais e pessoal do operador alcança o resultado pretendido e necessário. Isso exige a validação e monitorização de rotina dos processos. Do mesmo modo, qualquer variação das instruções de reprocessamento fornecidas deve ser determinada e avaliada com precisão no que respeita à eficácia e às consequências potencialmente adversas.

Para obter informação complementar sobre a limpeza, lubrificação e esterilização, ou assistência técnica, telefone para o departamento de Medical Services and Support (Serviços Médicos e Assistência) da Bard usando o número 1-800-562-0027 (Fora dos EUA: 01-770-784-6704).

DIRETRIZ DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS		
PROBLEMA	**EXPERIMENTE ISTO**	**SE ISTO NÃO FUNCIONAR**
• O instrumento aciona com dificuldade ou não aciona de todo.	• Posicione corretamente o instrumento na mão (Secção I). • Puxe a patilha de engate toda para trás (Secção I). • Certifique-se de que o bloqueio de segurança não está na posição "F" (Secção I). • Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J).	• Devolva o dispositivo à Bard para reparação. Para telefonar a partir dos EUA utilize 1-800-526-4455, ext. 9-6266 Fora dos EUA utilize 01-770-784-6266, para obter instruções de como proceder para devolver o produto.
• O instrumento dispara com dificuldade ou não dispara.	• Certifique-se de que o instrumento está completamente acionado (Secção I). • Certifique-se de que o bloqueio de segurança está na posição "F" (Secção I). • Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J).	• Devolva o dispositivo à Bard para reparação. Para telefonar a partir dos EUA utilize 1-800-526-4455, ext. 9-6266 Fora dos EUA utilize 01-770-784-6266, para obter instruções de como proceder para devolver o produto.
• O instrumento não dispara de todo.	• Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J).	• Devolva o dispositivo à Bard para reparação. Para telefonar a partir dos EUA utilize 1-800-526-4455, ext. 9-6266 Fora dos EUA utilize 01-770-784-6266, para obter instruções de como proceder para devolver o produto.
• Não é possível alternar entre as posições de 15 mm e 22 mm.	• Certifique-se de que o instrumento está completamente acionado (Secção I). • Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J).	• Devolva o dispositivo à Bard para reparação. Para telefonar a partir dos EUA utilize 1-800-526-4455, ext. 9-6266 Fora dos EUA utilize 01-770-784-6266, para obter instruções de como proceder para devolver o produto.

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 DIRETOS OU INDIRETOS DECORRENTES 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 para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

Οδηγίες χρήσης

Επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα Bard® Magnum®

Αναλώσιμη κόπτουσα βελόνα βιοψίας με διαχωριστικό Bard® Magnum®

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Α. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή συσκευής:

Το εργαλείο βιοψίας Bard® Magnum® είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή βιοψίας ιστών με κόπτουσα βελόνα ελεγχόμενη με ελατήριο. Διαθέτει επιλέξιμα βάθη διείσδυσης 22 mm και 15 mm. Η βελόνα Bard® Magnum® είναι μια κόπτουσα βελόνα βιοψίας για έναν μόνο ασθενή που έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση με το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα Bard® Magnum® με στόχο τη συλλογή δειγμάτων ιστού βιοψίας με κόπτουσα βελόνα.

Β. Τρόπος διάθεσης:

- Το εργαλείο Magnum® πωλείται μη στείρο και πρέπει να απολυμαίνεται και να υφίσταται επεξεργασία (π.χ. καθαρισμό, λίπανση, κ.λπ.) πριν τη χρήση από τον τελικό χρήστη.
- Οι βελόνες βιοψίας Magnum® πωλούνται στείρες για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη διαμετρήματος και μήκους. Οι βελόνες Magnum® διατίθενται στείρες και μη πυρετογόνες, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Γ. Ενδείξεις χρήσης:

Το σύστημα βιοψίας Magnum® (εργαλείο και βελόνες) προορίζεται για χρήση κατά τη λήψη βιοψιών από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφροί, προστάτης, μαστός, σπλήνας, λεμφαδένες και διάφοροι όγκοι μαλακών ιστών.

Δ. Αντενδείξεις:

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.

Ε. Προειδοποιήσεις:

1. **Θα πρέπει να ασκείται ορθή ιατρική κρίση κατά την εξέταση του ενδεχόμενου πραγματοποίησης βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή πάσχουν από αιμορραγική διαταραχή.**
2. **Η συλλογή πολλαπλών δειγμάτων με κόπτουσα βελόνα δύναται να συμβάλλει στη διασφάλιση της ανίχνευσης τυχόν καρκινικού ιστού.**
3. **Μια «αρνητική» βιοψία παρουσία ύποπτων ακτινολογικών ευρημάτων δεν αποκλείει την παρουσία καρκινώματος.**
4. **Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία δύναται να ποικίλει ανάλογα με την τεχνική βιοψίας που χρησιμοποιήθηκε και με τη φυσιολογική κατάσταση κάθε ασθενούς. Πρέπει να πραγματοποιείται παρατήρηση των ζωτικών σημείων και να λαμβάνονται άλλες προφυλάξεις ώστε να αποφεύγονται και/ή να αντιμετωπίζονται τυχόν πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας.**
5. **Η αναλώσιμη κόπτουσα βελόνα βιοψίας με διαχωριστικό Magnum® 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 μπορούν να συμβάλλουν στη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.**
6. **Μην επαναποστειρώνετε την αναλώσιμη κόπτουσα βελόνα βιοψίας με διαχωριστικό Magnum®. Μετά την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας δυνητικής 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.**

ΣΤ. Προφυλάξεις

1. Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες βιοψίας Bard® Magnum® με το εργαλείο βιοψίας Bard® Magnum®. Δεν μπορούμε να συστήσουμε τη χρήση βελονών βιοψίας που κατασκευάζονται από άλλους κατασκευαστές.

2. Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της βιοψίας με κόπτουσα βελόνα, συγκεκριμένα εκείνες που σχετίζονται με το εκάστοτε όργανο που υποβάλλεται σε βιοψία.
3. Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπέρηχο, ακτινογραφία, υπολογιστική τομογραφία κ.λπ.).
4. Μην ελέγχετε ποτέ το εργαλείο ενώ η βελόνα είναι τοποθετημένη στο εργαλείο. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά της βελόνας και/ή τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη.
5. Η εφαρμογή ασυνήθιστης δύναμης στον στειλεό ή η ύπαρξη ασυνήθιστης αντίστασης στον στειλεό, ενώ αυτός προεξέχει από την κάνουλα υποστήριξης, δύναται να προκαλέσει την κάμψη του στειλεού στην εγκοπή δείγματος. Μια λυγισμένη εγκοπή δείγματος δύναται να παρεμποδίσει τη λειτουργία της βελόνας.
6. Επιθεωρήστε το εργαλείο για τυχόν σημάδια φθοράς ή ζημιάς (ραγίσματα, φυσαλίδες, αποκόλληση της επίστρωσης, σκασίματα). ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αν παρατηρηθεί φθορά ή ζημιά.
7. Μετά τη χρήση, οι Βελόνες MAGNUM® δύναται να αποτελούν βιολογικώς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Ζ. Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας με κόπτουσα βελόνα αφορούν το σημείο της βιοψίας και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- λοίμωξη
- τραυματισμός παρακείμενου ιστού
- πόνος
- αιμορραγία μικρής έκτασης
- αιμόπτυση
- αιμοθώρακας
- διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου
- πνευμοθώρακας
- και εμβολή αέρα. Η εμβολή αέρα αποτελεί μια σπάνια αλλά σοβαρή πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης και/ή η καρδιακή αρρυθμία δύναται να αποτελούν ενδείξεις εμβολής αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία ή συμπτώματα εμβολής αέρα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διάγνωσης και θεραπείας.

Η. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Κατάλληλες βοηθητικές συσκευές για τις μεθόδους απεικόνισης
- Χειρουργικά γάντια και ιμάτια
- Τοπικό αναισθητικό
- Ομοαξονική κάνουλα BARD® TRUGUIDE® (προαιρετική)
- Νυστέρι
- Περιέκτης συλλογής δείγματος
- Λοιπός εξοπλισμός, όπως είναι απαραίτητο

Θ. Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία εργαλείου βιοψίας BARD® MAGNUM®:

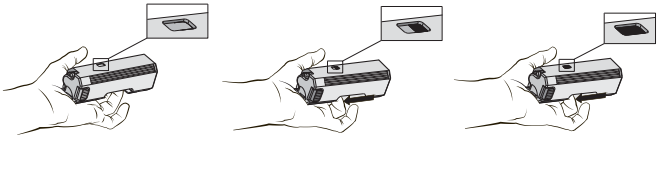
Αφού ακολουθήσετε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας (Ανατρέξτε στην ενότητα Ι):

1. Αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία του με χρήση άσηπτης τεχνικής.
2. Συνιστούμε να κρατάτε το εργαλείο στην παλάμη σας με τα δάχτυλά σας στον λευκό δρομέα όπλισης **(Βλ. Εικόνα 1)**. Ενεργοποιήστε (οπλίστε) το εργαλείο τραβώντας προς τα πίσω με πλήρη πίεση πάνω στον λευκό δρομέα όπλισης δυο φορές έως ότου δεσμευτούν πλήρως οι δύο ολισθητήρες. Παρατηρήστε ότι ο δείκτης κατάστασης είναι τώρα κόκκινος. **(Βλ. Εικόνες 2Α και 2Β.)**
3. Ελέγξτε το εργαλείο μετακινώντας πρώτα τον μοχλό ασφαλείας από το "S" (Ασφαλές) στο "F" (Πυροδότηση, Έτοιμο) και κατόπιν πιέστε το κουμπί της σκανδάλης για την ενεργοποίηση του εργαλείου.
4. Επανενεργοποιήστε (οπλίστε) το εργαλείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΤΑΝ Ο ΜΟΧΛΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ "F", ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟ ΓΙΑ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ. ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ ΑΚΟΥΣΙΟ ΠΑΤΗΜΑ ΤΗΣ ΣΚΑΝΔΑΛΗΣ ΚΑΙ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

5. Επιλέξτε βάθος διείσδυσης 22 mm ή 15 mm μετακινώντας τον μοχλό στο πίσω μέρος του εργαλείου στην κατάλληλη ρύθμιση.

Εικόνα 1 **Εικόνα 2A** **Εικόνα 2B**



Προετοιμασία βελόνας βιοψίας BARD® MAGNUM®:

Η βελόνα φέρει εκατοστιαίες σημάνσεις για μέτρηση του βάθους και είναι συσκευασμένη με ένα διαχωριστικό. Το διαχωριστικό διατηρεί τη σχετική θέση του στειλεού και της κάνουλας κατά την εισαγωγή είτε στον ασθενή είτε στο εργαλείο BARD® MAGNUM®.

Πριν από τη χρήση, προσδιορίστε το κατάλληλο διαμέτρημα και μήκος της βελόνας που απαιτείται για την εκτέλεση της συγκεκριμένης βιοψίας. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευασία και από το προστατευτικό θηκάρι.

Προφύλαξη: Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα εξαρτήματα της βελόνας για τυχόν ζημιά. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** τη βελόνα εάν τα εξαρτήματά της έχουν υποστεί ζημιά. **Σημείωση: Το άκρο κατασκευάζεται με μια ελαφρά κάμψη προς τα πίσω. Αυτό δεν αποτελεί ελάττωμα.**

Διαδικασία βιοψίας:

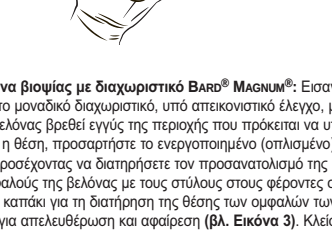
Η διαδικασία της βιοψίας πρέπει να εκτελείται με χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής.

1. Προετοιμάστε τη θέση της βιοψίας όπως απαιτείται. Πριν από την τομή του δέρματος θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία.

Σύσταση: Για διευκόλυνση της εισαγωγής, παρακεντήστε το δέρμα με νυστέρι στη θέση εισόδου.

2. Τοποθέτηση:
   α) Με το εργαλείο βιοψίας και τη βελόνα βιοψίας BARD® MAGNUM®: Ανοίξτε το καπάκι του ενεργοποιημένου (οπλισμένου) εργαλείου. Ευθυγραμμίστε τις οπές στους ομφαλούς της βελόνας με τους στύλους στους φέροντες ολισθητήρες του οργάνου. Κλείστε μερικώς το καπάκι για τη διατήρηση της θέσης των ομφαλών των βελονών. Πιέστε τα άκρα του διαχωριστικού για απελευθέρωση και αφαίρεση **(βλ. Εικόνα 3)**. Κλείστε το καπάκι. Εισαγάγετε τη βελόνα, υπό απεικονιστικό έλεγχο όπου είναι κατάλληλο, μέσω της τομής έως ότου το άκρο της βελόνας βρεθεί εγγύς της περιοχής που πρόκειται να υποβληθεί σε βιοψία.

Εικόνα 3



Ή

   β) ΜΟΝΟ με τη βελόνα βιοψίας με διαχωριστικό BARD® MAGNUM®: Εισαγάγετε τη βελόνα με προσαρτημένο το μοναδικό διαχωριστικό, υπό απεικονιστικό έλεγχο, μέσω της τομής έως ότου το άκρο της βελόνας βρεθεί εγγύς της περιοχής που πρόκειται να υποβληθεί σε βιοψία. Όταν επιβεβαιωθεί η θέση, προσαρτήστε το ενεργοποιημένο (οπλισμένο) εργαλείο βιοψίας BARD® MAGNUM®. Προσέχοντας να διατηρήσετε τον προσανατολισμό της βελόνας, ευθυγραμμίστε τις οπές στους ομφαλούς της βελόνας με τους στύλους στους φέροντες ολισθητήρες του οργάνου. Κλείστε μερικώς το καπάκι για τη διατήρηση της θέσης των ομφαλών των βελονών. Πιέστε τα άκρα του διαχωριστικού για απελευθέρωση και αφαίρεση **(βλ. Εικόνα 3)**. Κλείστε το καπάκι.

3. Ενώ διατηρείτε τη θέση του εργαλείου και τον προσανατολισμό της βελόνας, μετακινήστε τον μοχλό ασφαλείας από τη θέση "S" (ασφαλής) στη θέση "F" (Πυροδότηση, Έτοιμο). Πιέστε το κουμπί της σκανδάλης για την αυτόματη προώθηση τόσο του στειλεού όσο και της κάνουλας.

4. Αφαιρέστε το εργαλείο και τη βελόνα από τον ασθενή.

   Σημείωση: Δεν είναι απαραίτητο να βγάλετε τη βελόνα από το εργαλείο για την ανάκτηση του δείγματος ιστού βιοψίας με κόπτουσα βελόνα.

5. Αποκαλύψτε το δείγμα τραβώντας προς τα πίσω τον λευκό δρομέα όπλισης ΜΙΑ ΦΟΡΑ. Παρατηρήστε ότι ο δείκτης κατάστασης είναι κατά το μισό ασημί, κατά το μισό κόκκινος και η εγκοπή δείγματος έχει αποκαλυφθεί. Αφαιρέστε το δείγμα.

6. Ενεργοποιήστε (οπλίστε) το εργαλείο τραβώντας προς τα πίσω τον λευκό δρομέα όπλισης ακόμα μία φορά. Ο δείκτης κατάστασης είναι τώρα κόκκινος. Λάβετε πρόσθετες βιοψίες, εάν είναι απαραίτητο. Εάν ΔΕΝ ληφθούν πρόσθετες βιοψίες, τότε αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα, ελευθερώστε την ασφάλεια και πυροδοτήστε το εργαλείο. Ο δείκτης κατάστασης έχει τώρα ασημί χρώμα υποδεικνύοντας ότι το εργαλείο δεν είναι ενεργοποιημένο.

   Σημείωση: Εάν συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, επιθεωρήστε τη βελόνα για ζημιά στο άκρο, κάμψη του στελέχους ή άλλα ελαττώματα μετά τη συλλογή κάθε δείγματος. Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα.

   Η Bard συνιστά τον καθαρισμό και τη λίπανση του εργαλείου MAGNUM® πριν από κάθε χρήση. Οι τελικοί χρήστες δύναται να αποστειρώνουν το εργαλείο μετά από κάθε καθαρισμό και λίπανση.

I. Οδηγίες επανεπεξεργασίας του εργαλείου MAGNUM®:

Αξιολόγηση κινδύνων και ταξινόμηση ιατρικών συσκευών πριν από την προετοιμασία:

Η φύση και έκταση της επανεπεξεργασίας εξαρτάται από την εφαρμογή της ιατρικής συσκευής. Συνεπώς, ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τη σωστή ταξινόμηση της συσκευής, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις, και επομένως και για τον προσδιορισμό της φύσης και έκτασης της επανεπεξεργασίας. Με βάση αυτήν την ταξινόμηση που εξαρτάται από τον χρήστη, ο χειριστής μπορεί να προσδιορίσει ποια από τα βήματα επανεπεξεργασίας που αναφέρονται παρακάτω στην Ενότητα I.1 πρέπει να εκτελεστούν.

- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε γλουταραλδεΰδη 2% ή άλλα βακτηριοκτόνα διαλύματα.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε πολύ αλκαλικά ή πολύ όξινα καθαριστικά.
- **ΜΗ** καθαρίζετε με συμπυκνωμένη γλυκονική χλωρεξιδίνη ή οποιονδήποτε άλλον παράγοντα που περιέχει αλκοόλη.
- **ΜΗΝ** αποστειρώνετε με ακτινοβολία.
- **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

I.1 Αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού και θερμική απολύμανση

ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης	Αφαιρέστε και απορρίψτε τη διάταξη της βελόνας. Η περαιτέρω αποσυναρμολόγηση του εργαλείου MAGNUM® δεν συνιστάται.
Περιορισμός και μεταφορά	Μεταφέρετε τον μολυσμένο εξοπλισμό σε κλειστό δοχείο. Συνιστάται η επανεπεξεργασία της συσκευής να γίνεται το αργότερο 2 ώρες μετά τη χρήση.
Προετοιμασία για απολύμανση	Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, προστατευτική ποδιά απώθησης νερού, μάσκα προστασίας προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά, βλ. επίσης οδηγίες του κατασκευαστή για το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό).
Προκαταρκτικός καθαρισμός	1) Ανοίξτε το καπάκι της συσκευής στη ρύθμιση βάθους διείσδυσης των 22 mm ώστε να επιτραπεί η βέλτιστη δυνατή προσβασιμότητα για τον καθαρισμό των εσωτερικών επιφανειών. 2) Εμποτίστε τη συσκευή εντελώς με το καπάκι ανοικτό για 5 λεπτά σε νερό βρύσης. 3) Εκπλύνετε την ανοικτή συσκευή για 5 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ανοίγοντας το καπάκι, οπλίζοντας 5 x και πυροδοτώντας τον μηχανισμό κάθε φορά.

ΟΔΗΓΙΕΣ	
Καθαρισμός: Με το χέρι	• Ενζυματικό καθαριστικό πολλαπλών σταδίων • Δοχείο απορρυπαντικού 1) Το απορρυπαντικό ετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. 2) Εμποτίστε τη συσκευή με το καπάκι εντελώς ανοικτό. 3) Ο χρόνος έκθεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 λεπτά. 4) Κατά τον χρόνο έκθεσης ενώ εμποτίζεται η συσκευή, ανοίξτε το καπάκι, οπλίστε 5 x και πυροδοτήστε τον μηχανισμό της συσκευής. Τραβήξτε και κρατήστε τον λευκό δρομέα όπλισης προς τα πίσω μία φορά και βουρτσίστε το εσωτερικό της συσκευής για ένα λεπτό για να διασφαλίσετε ότι η βούρτσα φθάνει σε όλες τις προσπελάσιμες περιοχές εντός της συσκευής. 5) Αφαιρέστε τη συσκευή από το απορρυπαντικό. 6) Ανοίξτε το καπάκι και εκπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης. 7) Ελέγξτε την καθαριότητα, και, αν είναι ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
Απολύμανση: Με το χέρι	• Απολυμαντικό με βάση υπεροξειδίου (υπεροξικό οξύ) • Δοχείο απολυμαντικού 1) Το απολυμαντικό ετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. 2) Εμποτίστε τη συσκευή με το καπάκι εντελώς ανοικτό. 3) Κατά τον χρόνο έκθεσης ενώ εμποτίζεται η συσκευή, ανοίξτε το καπάκι, οπλίστε 5 x και πυροδοτήστε τον μηχανισμό της συσκευής. 4) Ο χρόνος έκθεσης στο απολυμαντικό ρυθμίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. 5) Ανοίξτε το καπάκι, οπλίστε 5 x και πυροδοτήστε τον μηχανισμό της συσκευής κατά τη διάρκεια της έκπλυσης για 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης. 6) Σκουπίστε τη συσκευή με μαντηλάκι ή πετσέτα μίας χρήσης, χωρίς χνούδι, και στεγνώστε τον αυλό με πιστόλι πεπιεσμένου αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένος

• Πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση:
Διεξαγάγετε προκαταρκτικό καθαρισμό (βλ. τον προκαταρκτικό καθαρισμό παραπάνω, σημεία 1-3)

• Συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1+-2 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90-93 °C/194-199 °F)

• Ήπιο αλκαλικό καθαριστικό (με αξίωση κατασκευαστή για ανοδιωμένο αλουμίνιο)

1) Τοποθετήστε τη συσκευή με ανοικτό καπάκι στη ρύθμιση βάθους διείσδυσης των 22 mm μέσα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
2) Μετά το κλείσιμο της θύρας, ξεκινήστε το θερμικό πρόγραμμα, οι παράμετροι προγράμματος παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.
3) Στο τέλος του προγράμματος, αφαιρέστε τη συσκευή.
4) Ελέγξτε αν η συσκευή είναι εντελώς στεγνή. Αν χρειάζεται, στεγνώστε με μαντηλάκι ή πετσέτα μίας χρήσης, χωρίς χνούδι, ή με πιστόλι καθαρού πεπιεσμένου αέρα.

Βήμα προγράμματος	Χρόνος	Νερό	Δοσολογία	Θερμοκρασία
Προκαταρκτική έκπλυση	5 λεπτά	Κρύο	—	—
Δοσολογία απορρυπαντικού	—	—	οδηγίες κατασκευαστή του απορρυπαντικού	οδηγίες κατασκευαστή του απορρυπαντικού
Καθαρισμός	10 λεπτά	Απιονισμένο νερό	—	55 °C (131 °F)
Έκπλυση	2 λεπτά	Απιονισμένο νερό	—	—
Απολύμανση	3 λεπτά	Απιονισμένο νερό	—	90 °C (194 °F)
Στέγνωμα	15 λεπτά	—	—	90 °C (194 °F)

Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή:

Ελέγξτε τη λειτουργικότητα του μηχανισμού οπλισμού και πυροδότησης.
Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη της συσκευής χρησιμοποιώντας λιπαντικό χωρίς σιλικόνη αποστειρώσιμο με ατμό, το οποίο έχει άδεια χρήσης σε ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με τον κατασκευαστή.

Η Bard συνιστά τον καθαρισμό και τη λίπανση του εργαλείου MAGNUM® μετά από κάθε χρήση για την αύξηση της απόδοσης και μακροβιότητας του εργαλείου. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά ποιότητας, χωρίς σιλικόνη, ιατρικού τύπου, συμβατά με την αποστείρωση με ατμό για τη λίπανση του εργαλείου MAGNUM®. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τον προσδιορισμό της συμβατότητας και για τη χρήση του επιλεγμένου παράγοντα λίπανσης. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κινούμενα μέρη του εργαλείου MAGNUM® έχουν λιπανθεί. Οι τελικοί χρήστες δύναται να αποστειρώνουν το εργαλείο μετά από κάθε καθαρισμό και λίπανση.

Συσκευασία:

• Θήκες που αποτελούνται από μια χάρτινη πλευρά διαπερατή από τον ατμό και μια πλευρά διαφανούς μεμβράνης μη διαπερατή από τον ατμό σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11607

1) Η συσκευή πρέπει να βρίσκεται στη ρύθμιση βάθους διείσδυσης 22 mm και δεν πρέπει να είναι οπλισμένη.
2) Τοποθετήστε τη συσκευή στη θήκη.
3) Σφραγίστε τη θήκη.

ΟΔΗΓΙΕΣ	
Αποστείρωση:	• Αποστειρωτής σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 13060 και/ή DIN EN 285 • Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε από τις παρακάτω διαδικασίες κλασματοποιημένου κενού: - 132 °C (270 °F), χρόνος αποστείρωσης τουλάχιστον 4 λεπτών - 134 °C (273 °F), χρόνος αποστείρωσης τουλάχιστον 3 λεπτών - 135 °C (275 °F), χρόνος αποστείρωσης τουλάχιστον 3 λεπτών 1) Τοποθετήστε τη συσκευασμένη συσκευή στον θάλαμο του αποστειρωτή. 2) Ξεκινήστε το πρόγραμμα. 3) Στο τέλος του προγράμματος, αφαιρέστε τη συσκευή και αφήστε την να κρυώσει. 4) Ελέγξτε αν είναι κλειστή η σφράγιση της συσκευασίας και αν η συσκευασία είναι στεγνή.
Αποθήκευση:	Καμία ιδιαίτερη απαίτηση

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως κατάλληλες μέθοδοι για την επανεπεξεργασία της ιατρικής συσκευής για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι η διενεργούμενη επανεπεξεργασία με χρήση του εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού του χειριστή έχει επιτύχει το επιθυμητό και απαραίτητο αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί την επικύρωση και τακτική παρακολούθηση των διαδικασιών. Παρομοίως, κάθε διαφοροποίηση από τις παρεχόμενες οδηγίες επανεπεξεργασίας πρέπει να αξιολογείται και να βαθμολογείται με ακρίβεια αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και τις πιθανόν αρνητικές συνέπειες.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό, τη λίπανση και την αποστείρωση, ή για τεχνική βοήθεια, καλέστε το τμήμα Ιατρικών Υπηρεσιών και Υποστήριξης της Bard στο τηλέφωνο 1-800-562-0027 (εκτός Η.Π.Α.: 01-770-784-6704).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ		
ΠΡΟΒΛΗΜΑ	**ΔΟΚΙΜΑΣΤΕ ΑΥΤΟ**	**ΑΝ ΑΥΤΟ ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΗΣΕΙ**
• Δυσκολία ενεργοποίησης του εργαλείου ή ατελής ενεργοποίηση εργαλείου.	• Τοποθετήστε σωστά το σχετικό εργαλείο (Ενότητα Θ). • Τραβήξτε τον δρομέα όπλισης εντελώς προς τα πίσω (Ενότητα Θ). • Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια δεν βρίσκεται στη θέση "F" (Ενότητα Θ). • Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα Ι).	• Επιστρέψτε το εργαλείο στην Bard για σέρβις. Καλέστε εντός των Η.Π.Α. 1-800-526-4455, εσωτ. 9-6266, εκτός των Η.Π.Α. 01-770-784-6266, για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.
• Δυσκολία πυροδότησης του εργαλείου ή ατελής πυροδότηση του εργαλείου.	• Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο έχει ενεργοποιηθεί πλήρως (Ενότητα Θ). • Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια βρίσκεται στη θέση "F" (Ενότητα Θ). • Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα Ι).	• Επιστρέψτε το εργαλείο στην Bard για σέρβις. Καλέστε εντός των Η.Π.Α. 1-800-526-4455, εσωτ. 9-6266, εκτός των Η.Π.Α. 01-770-784-6266, για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.
• Ατελής πυροδότηση του εργαλείου.	• Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα Ι).	• Επιστρέψτε το εργαλείο στην Bard για σέρβις. Καλέστε εντός των Η.Π.Α. 1-800-526-4455, εσωτ. 9-6266, εκτός των Η.Π.Α. 01-770-784-6266, για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.
• Αδυναμία αλλαγής μεταξύ των θέσεων 15 mm και 22 mm.	• Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο έχει ενεργοποιηθεί πλήρως (Ενότητα Θ). • Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα Ι).	• Επιστρέψτε το εργαλείο στην Bard για σέρβις. Καλέστε εντός των Η.Π.Α. 1-800-526-4455, εσωτ. 9-6266, εκτός των Η.Π.Α. 01-770-784-6266, για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.

Εγγύηση:

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

ΣΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Η 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 παρέλθει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Brugervejledning

BARD® MAGNUM® genanvendeligt instrument til grovnålsbiopsi
BARD® MAGNUM® engangsnål med afstandsstykke til grovnålsbiopsi

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination fra en læge.

A. Generelle oplysninger og beskrivelse af udstyret:

BARD® MAGNUM® biopsiinstrument er et fjederbelastet, genanvendeligt instrument til grovnålsbiopsi. Det har valgfri penetrationsdybder på 22 mm og 15 mm. BARD® MAGNUM® nålen er en nål til grovnålsbiopsi til brug på en enkelt patient, beregnet udelukkende til anvendelse med BARD® MAGNUM® genanvendeligt instrument til grovnålsbiopsi til udtagning af vævsprøver med grovnålsbiopsi.

B. Levering:

- MAGNUM® instrumentet leveres usterilt og skal dekontamineres og behandles (f.eks. renses, smøres osv.) af slutbrugeren inden anvendelse.
- MAGNUM® biopsinåle leveres sterile udelukkende til brug på en enkelt patient og findes i forskellige størrelser og længder. MAGNUM® nålene leveres sterile og ikke-pyrogene, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

C. Indikationer for brug:

MAGNUM® biopsisystemet (instrument og nåle) er beregnet til udtagning af biopsier fra bløddele som f.eks. lever, nyre, prostata, bryst, milt, lymfeknuder og forskellige bløddelstumorer.

D. Kontraindikationer:

Ikke beregnet til anvendelse i knogler.

E. Advarsler:

1. **Der skal udvises god medicinsk dømmekraft ved vurdering af biopsi hos patienter, der er i behandling med antikoagulanser, eller som har en blødningsforstyrrelse.**
2. **Udtagningen af flere vævsbiopsier kan hjælpe til at sikre opdagelse af eventuelt cancervæv.**
3. **En "negativ" biopsi udelukker ikke tilstedeværelsen af karcinom i tilfælde af suspekte radiografiske fund.**
4. **Patientens pleje efter biopsien kan variere afhængig af den anvendte biopsiteknik og den individuelle patients fysiologiske tilstand. Observation af vitale tegn og andre forholdsregler bør træffes for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, der kan have relation til biopsiproceduren.**
5. **MAGNUM® engangsnålen med afstandsstykke til grovnålsbiopsi er kun til engangsbrug. Genbrug af dette medicinske udstyr indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinsk udstyr – især udstyr 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 det medicinske udstyr i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af udstyret med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektionsrelaterede komplikationer.**
6. **MAGNUM® engangsnålen med afstandsstykke til grovnålsbiopsi må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan udstyrets sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektionsrelaterede komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af dette medicinske udstyr øger sandsynligheden for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenterne fremkaldt af varme og/eller mekaniske påvirkninger.**

F. Forholdsregler:

1. Brug kun BARD® MAGNUM® biopsinåle sammen med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument. Vi kan ikke anbefale anvendelse af biopsinåle fremstillet af andre producenter.
2. Dette produkt skal anvendes af en læge, der har indgående kendskab til indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske fund og mulige bivirkninger ved grovnålsbiopsi, specielt dem, der er relateret til det specifikke organ, der biopteres.
3. Indførelsen af nålen i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT osv.).
4. Instrumentet må aldrig afprøves, mens nålen er monteret i instrumentet. Dette kan medføre beskadigelse af nålen og/eller skader på patient/bruger.
5. Usædvanlig kraft, der påføres stiletten, eller usædvanlig modstand mod stiletten, mens den er trukket ud af den støttende kanyle, kan medføre, at stiletten bøjer ved recessen. En bøjet reces kan påvirke nålens funktion.

6. Undersøg instrumentet for tegn på forringelse eller beskadigelse (revner, blæredannelser, afskalning af belægning, tæring). MÅ IKKE BRUGES, hvis der konstateres forringelse eller beskadigelse.
7. Efter brug kan MAGNUM® nålene udgøre en biologisk risiko. Håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.

G. Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer i forbindelse med grovnålsbiopsiprocedurer er stedspecifikke og omfatter, men er ikke begrænset til:

- hæmatom
- hæmoragi
- infektion
- beskadigelse af tilstødende væv
- smerter
- blødning
- hæmoptyse
- hæmothorax
- perforation af ikke-målvæv, -organer eller -kar
- pneumothorax
- og luftemboli. Luftemboli er en sjælden, men alvorlig potentiel komplikation ved lungebiopsiprocedurer. Hurtig forværring af neurologisk status og/eller arytmi kan være tegn på luftemboli. Omgående diagnosticering og behandling skal overvejes, hvis patienten udviser tegn eller symptomer på luftemboli.

H. Påkrævet udstyr:

- Tilbehør til den relevante billeddannelsesmodalitet
- Operationshandsker og afdækning
- Lokalanæstesi
- BARD® TRUGUIDE® koaksialkanyle (valgfri)
- Skalpel
- Beholder til prøveindsamling
- Andet udstyr efter behov

I. Brugsanvisning:

Klargøring af BARD® MAGNUM® biopsiinstrumentet:

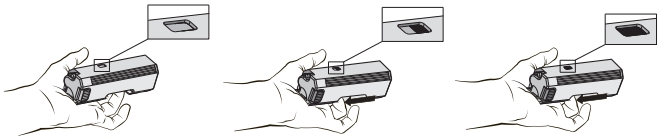
Gå frem som beskrevet herunder efter at have fulgt anvisningerne for genklargøring (se afsnit J):

1. Tag instrumentet ud af emballagen ved hjælp af aseptisk teknik.
2. En mulighed er at lade instrumentet hvile i håndfladen med fingrene på den hvide spænde-glider **(se figur 1)**. Aktivér (spænd) instrumentet ved at trække den hvide spænde-glider tilbage til gange med fuld kraft, indtil begge slæder går i hak. Bemærk, at statusindikatoren nu er rød. **(Se figur 2A og 2B).**
3. Test instrumentet ved først at bevæge sikkerhedsarmen fra "S" (sikker) til "F" (udløs, parat), og tryk derefter på udløseren for at udløse instrumentet.
4. Aktivér (spænd) instrumentet igen.

ADVARSEL: NÅR SIKKERHEDSARMEN ER I POSITIONEN "F", ER INSTRUMENTET KLART TIL AT BLIVE UDLØST. PAS PÅ IKKE UFORVARENDE AT KOMME TIL AT TRYKKE PÅ UDLØSEREN OG AFFYRE UDSTYRET.

5. Vælg penetrationsdybde på 22 mm eller 15 mm ved at flytte armen bag på instrumentet til den passende indstilling.

Figur 1 **Figur 2A** **Figur 2B**



Klargøring af BARD® MAGNUM® biopsinålen:

Nålen har cm-markeringer for dybdemåling og leveres med et afstandsstykke. Afstandsstykket fastholder stilettens og kanylens relative position under indføring enten i patienten eller i BARD® MAGNUM® instrumentet. Inden brugen skal det bestemmes, hvilken nålestørrelse og -længde der er egnet til den specifikke biopsi, der skal udføres. Tag nålen ud af emballagen og fjern beskyttelseskappen ved hjælp af aseptisk teknik.

Forholdsregler: Efterse nålens komponenter for beskadigelser inden brug. **MÅ IKKE BRUGES** hvis nålens komponenter er beskadiget. **Bemærk: Spidsen er fremstillet let bagudbøjet. Dette er ikke en defekt.**

Biopsiprocedure:

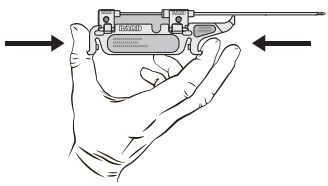
Biopsiproceduren skal udføres med passende aseptisk teknik.

1. Klargør stedet som påkrævet. Der skal administreres tilstrækkelig anæstesi inden hudincision.

Anbefaling: For at lette indføringen punkteres huden med en skalpel på indføringsstedet.

2. Placering:
   a) **Med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument og biopsinål:** Åbn dækslet på det aktiverede (spændte) instrument. Ret nålemuffernes huller ind efter stifterne på instrumentslæderne. Luk dækslet delvis for at fastholde nålemuffernes placering. Tryk afstandsstykkets ender sammen for at frigøre det og tage det ud **(se figur 3)**. Luk dækslet. Indfør nålen under billedkontrol, hvor dette er passende, gennem incisionen, til nålespidsen er proksimalt for området, der skal biopteres.

Figur 3



ELLER

   b) **KUN med BARD® MAGNUM® biopsinål med afstandsstykke:** Indfør nålen med det unikke afstandsstykke påsat under billedkontrol gennem incisionen, indtil nålespidsen er proksimalt for det område, der skal biopteres. Når positionen er bekræftet, tilsluttes det aktiverede (spændte) BARD® MAGNUM® biopsiinstrument. Mens nålens retning omhyggeligt opretholdes, rettes nålemuffernes huller ind efter stifterne på instrumentslæderne. Luk dækslet delvis for at fastholde nålemuffernes placering. Tryk afstandsstykkets ender sammen for at frigøre det og tage det ud **(se figur 3)**. Luk dækslet.

3. Mens instrumentets position og nålens retning opretholdes, flyttes sikkerhedsarmen fra "S" (sikker) til "F" (udløs, parat). Tryk på udløserknappen for at få både stiletten og kanylen til automatisk at bevæge sig fremad.
4. Fjern instrumentet og nålen fra patienten.

   Bemærk: Det er ikke nødvendigt at tage nålen ud af instrumentet for at udtage vævsprøven.
5. Blotlæg prøven ved at trække den hvide spænde-glider tilbage ÉN GANG. Bemærk, at statusindikatoren er sølvfarvet på den ene halvdel og rød på den anden halvdel, og prøverecessen er synlig. Udtag prøven.
6. Aktivér (spænd) instrumentet ved at trække den hvide spænde-glider tilbage én gang til. Statusindikatoren er nu rød. Udtag yderligere biopsier, hvis det er nødvendigt. Hvis der IKKE skal tages yderligere biopsier, fjernes og kasseres nålen, sikkerhedsanordningen udløses, og instrumentet affyres. Statusindikatoren er nu sølvfarvet, hvilket indikerer, at instrumentet ikke er aktiveret.

   Bemærk: Hvis der udtages flere prøver, undersøges nålen for beskadiget spids, bøjet skaft eller andre defekter, efter udtagning af hver prøve. Nålen må ikke bruges, hvis der opdages en defekt.

   Bard anbefaler, at MAGNUM® instrumentet rengøres og smøres før hver anvendelse. Slutbrugeren kan sterilisere instrumentet efter hver rengøring og smøring.

J. Retningslinjer for genklargøring af MAGNUM® instrumentet:

Risikoevaluering og -klassifikation af medicinsk udstyr før klargøring:

Arten og omfanget af genklargøringen afhænger af det medicinske udstyrs anvendelse. Derfor er brugeren ansvarlig for den korrekte klassifikation af udstyret i henhold til de lokale krav og således at fastlægge arten og omfanget af genklargøringen. Baseret på denne brugerudførte klassifikation kan brugeren specificere, hvilke af nedenstående genklargøringstrin i afsnit J.1 der skal udføres.

- **BRUG IKKE** 2 % glutaraldehyd eller andre bakteriedræbende opløsninger.
- **BRUG IKKE** stærkt alkaliske eller stærkt syreholdige rengøringsmidler.
- **BRUG IKKE** koncentreret klorhexidin-glukonat eller andre alkoholholdige midler til rengøring.
- **MÅ IKKE** steriliseres med stråling.
- **BRUG** passende personlige værnemidler i overensstemmelse med institutionens protokol.

J.1 Automatiseret rengøring og varmedesinfektion

INSTRUKTIONER	
Anvendelsessted	Fjern og kassér nålesættet. Yderligere adskillelse af MAGNUM® instrumentet anbefales ikke.
Opbevaring og transport	Kontamineret udstyr skal transporteres i en lukket beholder. Det anbefales, at genklargøring af udstyret udføres senest 2 timer efter brugen.
Klargøring til dekontaminering	Der skal anvendes passende personlige værnemidler (handsker, vandafvisende beskyttelsesforklæde, ansigtsbeskyttelsesmaske eller beskyttelsesbriller, se også vejledningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet).
Forrengøring	1) Indstil instrumentet til penetrationsdybden på 22 mm, og åbn dækslet for at sikre optimal tilgængelighed med henblik på rengøring af de indvendige overflader. 2) Dyp udstyret helt i postevand, og lad det ligge i blød i 5 minutter med åbent dæksel. 3) Skyl det åbne instrument i 5 minutter under rindende postevand ved at åbne/lukke dækslet og spænde/udløse instrumentets mekanisme 5 gange.
Rengøring: Manuel	• Multienzymatisk rengøringsmiddel • Rengøringsmiddeltank 1) Rengøringsmidlet klargøres i henhold til producentens instruktioner. 2) Læg instrumentet i blød med dækslet helt åbent. 3) Eksponeringstiden skal være mindst 15 minutter. 4) Mens instrumentet ligger i blød, skal dækslet åbnes/lukkes, og instrumentets mekanisme spændes/udløses 5 gange. Træk og hold den hvide spænde-glider tilbage, og børst instrumentets inderside i et minut for at sikre, at børsten når alle tilgængelige områder i instrumentet. 5) Tag instrumentet op fra rengøringsmiddelbadet. 6) Åbn dækslet, og skyl instrumentet under rindende postevand. 7) Kontrollér rengøringen; hvis der stadig er synligt snavs, skal ovenstående trin gentages.
Desinfektion: Manuel	• Peroxid-baseret desinfektionsmiddel (pereddikesyre) • Desinfektionsmiddeltank 1) Desinfektionsmidlet klargøres i henhold til producentens instruktioner. 2) Læg instrumentet i blød med dækslet helt åbent. 3) Mens instrumentet ligger i blød, skal dækslet åbnes/lukkes, og instrumentets mekanisme spændes/udløses 5 gange. 4) Instrumentet skal eksponeres for desinfektionsmidlet i den tid, som producenten af desinfektionsmidlet anviser. 5) Åbn/luk dækslet og spænd/udløs instrumentets mekanisme 5 gange, mens instrumentet skylles i 1 minut under rindende postevand. 6) Aftør instrumentet med fnugfri engangsservietter eller håndklæder, og tør lumen med en trykluftpistol.

INSTRUKTIONER

Rengøring and desinfektion: Automatisk

• Forud for automatisk rengøring og varmedesinfektion skal der:

Udføres forrengøring (se Forrengøring herover, punkt 1-3)

• Desinficerende vaskemaskine i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883-1+-2 med varmeprogram (temperatur 90-93 °C)

• Svagt alkalisk rengøringsmiddel (som ifølge producenten kan bruges til anodiseret aluminium)

1) Indstil instrumentet til penetrationsdybden på 22 mm, og placer instrumentet med dækslet åbnet i den desinficerende vaskemaskine.
2) Luk døren, og start varmebehandlingsprogrammet. Programmets parametre fremgår af nedenstående skema.
3) Når programmet er udført, tages instrumentet ud.
4) Kontrollér, at instrumentet er helt tørt, og tør om nødvendigt efter med fnugfri engangsservietter eller håndklæder eller med en luftpistol med ren trykluft.

Programtrin	Tid	Vand	Dosering	Temperatur
Forskyl	5 min	Koldt	—	—
Dosering af rengøringsmiddel	—	—	Som angivet af producenten af rengøringsmidlet	Som angivet af producenten af rengøringsmidlet
Rengøring	10 min	Deioniseret vand	—	55 °C
Skyl	2 min	Deioniseret vand	—	—
Desinfektion	3 min	Deioniseret vand	—	90 °C
Tørring	15 min	—	—	90 °C

Vedligeholdelse, eftersyn og afprøvning:

Kontrollér, at spænde- og udløsermekanismen fungerer, som den skal.

Instrumentets bevægelige dele smøres med et silikonefrit smøremiddel, der kan tåle dampsterilisering, og som ifølge producenten er godkendt til brug på medicinsk udstyr.

BARD anbefaler, at MAGNUM® instrumentet rengøres og smøres efter hver anvendelse for at sikre instrumentets ydelse og give det en lang levetid. Smøring af MAGNUM® instrumentet skal ske med et silikonefrit smøremiddel af høj kvalitet, som er godkendt til medicinsk brug, og som er kompatibelt med dampsterilisation. Der henvises til producentens instruktioner for oplysninger om kompatibilitet og anvisninger i anvendelsen af det pågældende smøremiddel. Sørg for, at samtlige bevægelige dele i MAGNUM® instrumentet bliver smurt. Slutbrugeren kan sterilisere instrumentet efter hver rengøring og smøring.

Indpakning:

• Poser, hvis ene side består af dampgennemtrængeligt papir og den anden side af en ikke-dampgennemtrængelig transparent folie i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607

1) Instrumentet skal indstilles til penetrationsdybden på 22 mm og må ikke være spændt.
2) Læg instrumentet i posen.
3) Forsegl posen.

Sterilisering:

• Sterilisator i overensstemmelse med DIN EN 13060 og/eller DIN EN 285

• Enhver af følgende fraktionerede vakuumprocesser kan anvendes:
  - 132 °C, sterilisationstid på mindst 4 minutter
  - 134 °C, sterilisationstid på mindst 3 minutter
  - 135 °C, sterilisationstid på mindst 3 minutter

1) Placer det indpakkede instrument i sterilisatorkammeret.
2) Start programmet.
3) Tag instrumentet ud, når programmet er udført, og lad det køle af.
4) Kontrollér, at indpakningen er tæt forseglet, og at pakken er tør.

Opbevaring:

Ingen særlige krav.

Ovenstående instruktioner er valideret af producenten af det medicinske udstyr som en egnet metode til genklargøring i forbindelse med genanvendelse af det medicinske udstyr. Det er til enhver tid brugerens ansvar at sikre, at den genklargøring, der udføres med brugerens udstyr, materialer og personale, opnår det ønskede og nødvendige resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processerne. På samme måde gælder det, at enhver afvigelse fra de anførte instruktioner vedrørene genklargøring skal vurderes og evalueres nøje med henblik på effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

For yderligere information om rengøring, smøring og sterilisering eller teknisk assistance kan Bard's Medical Services and Support kontaktes på tlf.: 1-800-562-0027 (uden for USA: 01-770-784-6704).

RETNINGSLINJER FOR FEJLFINDING

PROBLEM	PRØV DETTE	HVIS DET IKKE VIRKER
• Instrumentet er vanskeligt at aktivere eller aktiveres ikke fuldt ud.	• Anbring instrumentet korrekt i hånden (afsnit I). • Træk spænde-glideren helt tilbage (afsnit I). • Sørg for, at sikringen ikke er i positionen "F" (afsnit I). • Rengør og smør instrumentet (afsnit J).	• Returner til Bard med henblik på service. Ring i USA på tlf.: 1-800-526-4455, lokal 9-6266, og uden for USA 01-770-784-6266, for instruktioner vedr. returnering af produktet.
• Instrumentet vanskeligt at affyre eller affyres ikke.	• Sørg for, at instrumentet er fuldt aktiveret (afsnit I). • Sørg for, at sikringen er i positionen "F" (afsnit I). • Rengør og smør instrumentet (afsnit J).	• Returner til Bard med henblik på service. Ring i USA på tlf.: 1-800-526-4455, lokal 9-6266, og uden for USA 01-770-784-6266, for instruktioner vedr. returnering af produktet.
• Instrumentet affyres ikke helt.	• Rengør og smør instrumentet (afsnit J).	• Returner til Bard med henblik på service. Ring i USA på tlf.: 1-800-526-4455, lokal 9-6266, og uden for USA 01-770-784-6266, for instruktioner vedr. returnering af produktet.
• Kan ikke skifte mellem positionerne 15 mm og 22 mm.	• Sørg for, at instrumentet er fuldt aktiveret (afsnit I). • Rengør og smør instrumentet (afsnit J).	• Returner til Bard med henblik på service. Ring i USA på tlf.: 1-800-526-4455, lokal 9-6266, og uden for USA 01-770-784-6266, for instruktioner vedr. returnering af produktet.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet er uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra datoen for første køb, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Slid pga. almen brug eller defekter, som skyldes forkert brug af dette produkt, 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, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at finde ud af, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Bruksanvisning

BARD® MAGNUM® återanvändbart instrument för grovnålsbiopsi
BARD® MAGNUM® engångsnål för grovnålsbiopsi med distansgivare

Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

A. Allmän information och produktbeskrivning:

BARD® MAGNUM® biopsiinstrument är ett fjäderbelastat återanvändbart instrument för grovnålsbiopsi. Det har inställningsbart penetrationsdjup på 22 mm och 15 mm. BARD® MAGNUM® nål är en nål för grovnålsbiopsi för enpatientsbruk som utformats uteslutande för användning med BARD® MAGNUM® återanvändbart instrument för grovnålsbiopsi för provtagning av vävnadsprover med grovnålsbiopsi.

B. Leveranssätt

- MAGNUM®-instrument säljs ickesterila och ska saneras och bearbetas av slutanvändaren (dvs. rengöras, smörjas etc.) före användningen.
- MAGNUM® biopsinålar säljs sterila endast för enpatientsbruk och finns i olika grovlekar och längder. MAGNUM® nålar levereras sterila och icke-pyrogena, såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.

C. Indikationer:

MAGNUM® biopsisystem (instrument och nålar) är avsedda för att ta biopsier från mjukvävnader såsom lever, njure, prostata, bröst, mjälte, lymfkörtlar och olika mjukvävnadstumörer.

D. Kontraindikationer:

Ej avsedda för att användas på ben.

E. Varningar:

1. **God medicinsk bedömning ska göras när det övervägs att ta biopsi på patienter som får antikoagulationsbehandling eller som har blödningsproblem.**
2. **Insamling av flera kärnbiopsiprov kan vara till hjälp när det gäller att upptäcka cancervävnad.**
3. **En "negativ" biopsi i närvaro av misstänkta röntgenfynd utesluter inte närvaro av karcinom.**
4. **Patientvård efter en biopsi kan variera beroende på använd biopsiteknik och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Observation av vitala tecken och andra försiktighetsåtgärder ska göras för att undvika och/eller behandla potentiella komplikationer som kan associeras till biopsiingrepp.**
5. **MAGNUM® engångsnål för grovnålsbiopsi med distansgivare är utformad endast 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 eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionskomplikationer.**
6. **Omsterilisera inte MAGNUM® engångsnål för grovnålsbiopsi med distansgivare. 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 denna medicinska enhet ökar sannolikheten för att enheten inte fungerar som den ska, på grund av potentiellt skadliga effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.**

F. Försiktighetsåtgärder:

1. Använd endast BARD® MAGNUM® biopsinålar med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument. Vi kan inte rekommendera användning av biopsinålar från andra tillverkare.
2. Denna produkt ska användas av läkare som är väl insatt i indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska förekomster och möjliga biverkningar vid grovnålsbiopsi och då speciellt de som är relaterade till det specifika organ som biopsin ska tas ifrån.
3. Införandet av nålen i kroppen ska utföras under avbildningsvägledning (ultraljud, röntgen, DT osv.).
4. Testa aldrig instrumentet med nålen isatt. Detta kan leda till nålskada och/eller skada på patient/användare.
5. Onormal kraft tillämpad på mandrängen eller onormalt motstånd mot mandrängen när utvidgning sker utanför den skärande kanylen kan göra att mandrängen böjs vid provskåran. En böjd provskåra kan störa nålens funktion.

6. Inspektera instrumentet för tecken på försämring eller skada (sprickbildning, blåsbildning, lossnad beläggning, gropar). ANVÄND DEN INTE om försämring eller skada observeras.
7. Efter användning kan MAGNUM® nålar utgöra en potentiell biorisk. Hantera och kassera dem i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, nationella och regionala lagar och föreskrifter.

G. Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer förknippade med grovnålsbiopsier är platsspecifika och omfattar, men begränsas inte till:

- hematom
- kraftig blödning
- infektion
- skada på intilliggande vävnad
- smärta
- blödning
- hemoptys
- hemothorax
- perforation av icke avsedda vävnad, organ eller kärl
- pneumothorax
- och luftemboli. Luftemboli är en sällsynt men allvarlig potentiell komplikation av lungbiopsiingrepp. Snabb försämring av neurologisk status och/eller hjärtrytmrubbning kan ange luftemboli. Snabb diagnos och behandling måste övervägas om patienten visar tecken eller symtom på luftemboli.

H. Utrustning som behövs:

- Lämpliga tillbehör för avbildningsmodalitet
- Operationshandskar och -drapering
- Lokalbedövningsmedel
- BARD® TRUGUIDE® koaxial kanyl (tillval)
- Skalpell
- Provinsamlingsbehållare
- Annan krävd utrustning

I. Bruksanvisning:

Förberedelse av BARD® MAGNUM® biopsiinstrument:

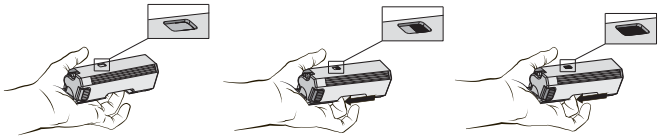
Efter att ha följt anvisningarna för upparbetning (se avsnitt J):

1. Använd aseptisk teknik och ta ut instrumentet ur förpackningen.
2. Vi föreslår att du håller instrumentet i handflatan med fingrarna på den vita spännhaken **(Se Figur 1)**. Ladda (kicka) instrumentet genom att dra tillbaka den med fullt tryck på den vita spännhaken två gånger tills båda provtagningskanalerna är helt aktiverade. Notera att statusindikatorn nu är röd. **(Se Figur 2A och 2B.)**
3. Testa instrumentet genom att först flytta säkerhetsspärren från "S" (Säker) till "F" ("Fire" (avfyra), Klar) och tryck sedan in avfyrningsknappen för att aktivera instrumentet.
4. Ladda (kicka) instrumentet på nytt.

VARNING: NÄR SÄKERHETSSPÄRREN STÅR I LÄGET "F" ÄR INSTRUMENTET KLART FÖR AVFYRNING. VAR FÖRSIKTIG SÅ DU INTE AV MISSTAG TRYCKER IN UTLÖSAREN OCH AVFYRAR INSTRUMENTET.

5. Välj penetrationsdjup, 22 mm eller 15 mm genom att ställa in spaken på instrumentets baksida på önskad inställning.

Figur 1 **Figur 2A** **Figur 2B**



Förberedelse av BARD® MAGNUM® biopsinål:

Nålen har centimetermarkeringar för djupmätning och är förpackad tillsammans med en distansgivare. Distansgivaren upprätthåller mandrängens och kanylens relativa positioner i förhållande till varandra under införandet, antingen in i patienten eller in i BARD® MAGNUM® instrument.

Bestäm lämplig grovlek och längd på nålen som behövs för den biopsi som ska utföras före användningen. Ta upp nålen ur förpackningen och skyddshylsan med aseptisk teknik.

Försiktighetsåtgärd: Inspektera nålens komponenter för att se om de har några skador före användningen. **ANVÄND DEN INTE** om nålens komponenter är skadade. **Obs! Spetsen har en lätt tillbakaböjning. Detta är inte en defekt.**

Biopsiingrepp:

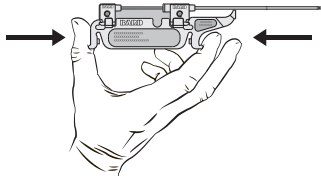
Biopsiingreppet måste utföras med lämplig aseptisk teknik.

1. Förbered stället efter behov. Adekvat bedövning ska ges innan snittet läggs på huden.

Rekommendation: För att underlätta införandet, punktera huden med en skalpell vid ingången.

2. Positionering:
   a) Med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument och biopsinål: Öppna höljet på det laddade (kickade) instrumentet. Rikta in hålen på nålfattningarna mot stiften i instrumentets provtagningskanaler. Stäng höljet delvis för att bibehålla nålfattningarnas positioner. Tryck ihop distansgivarens ändar för att lossa och ta bort den **(se Figur 3)**. Stäng höljet. För in nålen, under avbildningskontroll om lämpligt, genom snittet tills nålspetsen befinner sig nära det område där biopsin ska tas.

Figur 3



ELLER

   b) Med ENDAST BARD® MAGNUM® biopsinål med distansgivare: För in nålen med den unika distansgivaren monterad under avbildningskontroll om lämpligt, genom snittet tills nålspetsen befinner sig nära det område där biopsin ska tas. När positionen har bekräftats ansluter du det laddade (kickade) BARD® MAGNUM® biopsiinstrumentet. Var noga med att bibehålla nålens orientering och rikta in hålen på nålfattningarna mot stiften i instrumentets provtagningskanaler. Stäng höljet delvis för att bibehålla nålfattningarnas positioner. Tryck ihop distansgivarens ändar för att lossa och ta bort den **(se Figur 3)**. Stäng höljet.

3. Håll instrumentet på plats och bibehåll nålens orientering och flytta säkerhetsspärren från "S" (Säker) till "F" ("Fire" (Avfyra), Klar). Tryck in utlösningsknappen för att föra fram både mandrängen och kanylen automatiskt.
4. Avlägsna instrumentet och nålen från patienten.

   Obs! Det är inte nödvändigt att ta bort nålen från instrumentet för att få fram vävnadsprovet.

5. Exponera provet genom att dra tillbaka den vita spännhaken EN GÅNG. Notera att statusindikatorn är delvis silverfärgad, delvis röd, och att provskåran är exponerad. Avlägsna provet.
6. Ladda (kicka) instrumentet genom att dra tillbaka den vita spännhaken ytterligare en gång. Statusindikatorn är nu röd. Ta fler biopsier om det behövs. Om fler biopsier INTE ska tas ska du avlägsna och kassera nålen, lossa säkerhetsspärren och avfyra instrumentet. Statusindikatorn är nu silverfärgad, vilket betyder att instrumentet inte är laddat.

   Obs! Om flera prover ska tas, inspektera nålen efter varje prov för att kontrollera om spetsen är skadad, skaftet böjt eller om det finns några andra brister. Använd inte nålen om några bristfälligheter noteras.

   Bard rekommenderar att MAGNUM® instrument rengörs och smörjs före varje användningstillfälle Slutanvändaren kan sterilisera instrumentet efter varje rengöring och smörjning.

J. Anvisningar för upparbetning av MAGNUM® instrument:

Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före förberedelserna:

Vilken typ och omfattning av upparbetning som krävs beror på vad den medicintekniska produkten ska användas till. Operatören är därför ansvarig för korrekt klassificering av produkten enligt lokala krav och ska avgöra vilken typ och omfattning av upparbetning som krävs. Baserat på denna användarberoende klassificering kan operatören specificera vilka av nedanstående upparbetningssteg i Avsnitt J.1 som måste utföras.

- **ANVÄND INTE** 2 % glutaraldehyd eller andra bakteriedödande lösningar.
- **ANVÄND INTE** starkt alkaliska eller sura rengöringsmedel.

- **RENGÖR INTE** med koncentrerad klorhexidinglukonat eller andra medel som innehåller alkohol.
- **STERILISERA INTE** med strålning.
- **ANVÄND** lämplig personlig skyddsutrustning enligt vad som krävs i klinikens protokoll.

J.1 Automatisk rengöringsmetod och värmedesinfektion

ANVISNINGAR	
På användningsstället	Ta bort och kassera nålenheten. Ytterligare isärmontering av MAGNUM® instrumentet rekommenderas ej.
Inneslutning och transport	Transportera den kontaminerade utrustningen i en sluten behållare. Det rekommenderas att produkten upparbetas senast 2 timmar efter användningen.
Förberedelser för dekontamination	Personlig skyddsutrustning (handskar, vattenavstötande skyddsrock, ansiktsmask eller skyddsglasögon, se även rengörings- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar) ska användas.
Förrengöring	1) Öppna enhetens lock med penetrationsdjupinställningen 22 mm för att ge bästa möjliga tillgänglighet för rengöring av de inre ytorna. 2) Blötlägg enheten fullständigt med locket öppet i 5 minuter i kranvatten. 3) Skölj den öppna enheten i 5 minuter under rinnande kranvatten genom att öppna locket 5 gånger och utlösa enhetens mekanism varje gång.
Rengöring: Manuell	• Flerstegs enzymatiskt rengöringsmedel • Rengöringsmedelstank 1) Rengöringsmedlet ska tillredas enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar. 2) Blötlägg enheten fullständigt med locket öppet. 3) Exponeringstiden ska vara minst 15 minuter. 4) Under exponeringstiden medan enheten ligger i blöt, öppna locket och utlös enhetens mekanism 5 gånger. Dra och håll tillbaka den vita spännhaken en gång och borsta enhetens insida i en minut för att se till att alla tillgängliga ytor inuti enheten borstas rena. 5) Ta upp enheten från rengöringsmedlet. 6) Öppna locket och skölj under rinnande kranvatten. 7) Kontrollera renheten. Upprepa ovanstående steg om det fortfarande finns ynlig smuts.
Desinfektion: Manuell	• Peroxidbaserat desinfektionsmedel (perättiksyra) • Desinfektionsmedelstank 1) Desinfektionsmedlet ska tillredas enligt desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar. 2) Blötlägg enheten fullständigt med locket öppet 3) Under exponeringstiden medan enheten ligger i blöt, öppna locket och utlös enhetens mekanism 5 gånger. 4) Exponeringstiden för desinfektionsmedlet är enligt desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar. 5) Öppna locket och utlös enhetens utlösningsmekanism 5 gånger under sköljningen i 1 minut under rinnande kranvatten. 6) Torka av enheten med en luddfri engångsduk eller handduk och torka dess lumen med en tryckluftspistol.

ANVISNINGAR

Rengöring och desinfektion: Automatisk

• Före automatisk rengöring och värmedesinfektion:

Utför förrengöring (se förrengöring ovan, punkt 1–3)

• Tvättdesinfektor som uppfyller DIN EN ISO 15883-1+-2 med värmeprogram (temperatur 90–93 °C)

• ett milt alkaliskt rengöringsmedel (med tillverkarinformation om anodiserat aluminium)

1) Placera enheten med öppet lock med penetrationsdjupinställningen 22 mm i tvättdesinfektorn.
2) Stäng luckan och starta värmeprogrammet. Programparametrarna framgår av nedanstående tabell.
3) Ta ut enheten när programmet är klart.
4) Kontrollera att enheten är helt torr, och torka den om det behövs med en luddfri engångsduk eller handduk eller med pistol för ren tryckluft.

Programsteg	Tid	Vatten	Dosering	Temperatur
Förspolning	5 min	Kallt	—	—
Dosering av rengöringsmedel	—	—	Rengörings-medelstill-verkarens anvisningar	Rengörings-medelstil-lverkarens anvisningar
Rengöring	10 min	Avjoniserat vatten	—	55 °C
Spolning	2 min	Avjoniserat vatten	—	—
Desinfektion	3 min	Avjoniserat vatten	—	90 °C
Torkning	15 min	—	—	90 °C

Underhåll, inspektion och testning:

Kontrollera utlösningsmekanismens funktion.

Smörj rörliga delar med silikonfritt, ångsteriliserbart smörjmedel som är tillåtet för användning på medicinska produkter enligt tillverkaren.

Bard rekommenderar att MAGNUM® instrument rengörs och smörjs efter varje användningstillfälle för att förbättra instrumentets prestanda och livslängd. Silikonfritt smörjmedel för medicintekniska produkter som är kompatibelt med ångsterilisering ska användas för att smörja MAGNUM® instrument. Se tillverkarens bruksanvisning för att fastställa kompatibilitet och för information om användningen av valt smörjmedel. Se till att alla rörliga delar på MAGNUM® instrument smörjs. Slutanvändaren kan sterilisera instrumentet efter varje rengöring och smörjning.

Förpackning:

• Påsar bestående av en ångpermeabel papperssida och en icke ångpermeabel transparent foliesida enligt DIN EN ISO 11607

1) Enheten måste vara inställd på 22 mm penetrationsdjup och får inte vara kickat.
2) Placera enheten i påsen.
3) Förslut påsen.

Sterilisering:

• Sterilisera enligt DIN EN 13060 och/eller DIN EN 285

• Använd en av följande fraktionerade vakuumprocesser:

- 132 °C, steriliseringstid minst 4 minuter
- 134 °C, steriliseringstid minst 3 minuter
- 135 °C, steriliseringstid minst 3 minuter

1) Placera den förpackade enheten i steriliseringskammaren.
2) Starta programmet.
3) Ta ut enheten när programmet är klart och låt den svalna.
4) Kontrollera att förpackningen är försluten och torr.

Förvaring:

Inga särskilda krav

Ovanstående instruktioner har validerats av den medicintekniska enhetens tillverkare som lämpliga metoder för upparbetning av den medicintekniska enheten för återanvändning. Det förblir operatörens ansvar att se till att den genomförda upparbetningen med användning av operatörens utrustning, material och personal når önskat och nödvändigt resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processerna. På samma sätt måste varje avvikelse från angivna upparbetningsanvisningar bedömas och utvärderas noga med hänsyn till effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

För mer information om rengöring, smörjning och sterilisering, eller för teknisk assistans, kontakta Bards medicinska tjänster och support på 1-800-562-0027 (utanför USA: +1-770-784-6704).

FELSÖKNINGSGUIDE		
PROBLEM	**PRÖVA DET HÄR**	**OM DET INTE FUNGERAR**
• Instrumentet är svårt att ladda eller laddas inte helt.	• Placera instrumentet korrekt i handen (Avsnitt I). • Dra tillbaka spännhaken helt (Avsnitt I). • Kontrollera att enheten inte står i läget "F" (Avsnitt I). • Rengör och smörj instrumentet (Avsnitt J).	• Returnera det till Bard för service. Inom USA, ring 1-800-526-4455, ank. 9-6266 Utanför USA +1-770-784-6266, för anvisningar om produktretur.
• Instrumentet är svårt att avfyra eller avfyras inte helt.	• Kontrollera att instrumentet är helt laddat (Avsnitt I). • Kontrollera att säkerhetsspärren står i läget "F" (Avsnitt I). • Rengör och smörj instrumentet (Avsnitt J).	• Returnera det till Bard för service. Inom USA, ring 1-800-526-4455, ank. 9-6266 Utanför USA +1-770-784-6266, för anvisningar om produktretur.
• Instrumentet avfyras inte helt.	• Rengör och smörj instrumentet (Avsnitt J).	• Returnera det till Bard för service. Inom USA, ring 1-800-526-4455, ank. 9-6266 Utanför USA +1-770-784-6266, för anvisningar om produktretur.
• Det går inte att växla mellan lägena 15 mm och 22 mm.	• Kontrollera att instrumentet är helt laddat (Avsnitt I). • Rengör och smörj instrumentet (Avsnitt J).	• Returnera det till Bard för service. Inom USA, ring 1-800-526-4455, ank. 9-6266 Utanför USA +1-770-784-6266, för anvisningar om produktretur.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterar den första köparen av denna produkt att den kommer att vara fri från defekter i material och utförande under ett år från första inköpsdatumet och ansvaret under denna begränsade produktgaranti kommer att vara begränsat till reparation eller byte av den defekta produkten, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande eller återbetalning av betalat nettopris. 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 gått mellan detta datum och produktens användning ska användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att se om det finns ytterligare produktinformation tillgänglig.

Käyttöohjeet

Uudelleenkäytettävä BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsialaite
Kertakäyttöinen BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsianeula ja välikappale

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

A. Yleistietoja ja laitteen kuvaus:

BARD® MAGNUM® -biopsiainstrumentti on jousitoiminen, uudelleenkäytettävä paksuneulabiopsialaite. Laitteen penetraatiosyvyydeksi voi valita joko 22 mm tai 15 mm. BARD® MAGNUM® -neula on potilaskohtainen paksuneulabiopsianeula, joka on suunniteltu yksinomaan uudelleenkäytettävää BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsialaitetta varten kudosnäytteiden ottoon paksuneulabiopsiassa.

B. Toimitustapa:

- MAGNUM®-instrumentti myydään epästeriilinä, ja se on dekontaminoitava ja huollettava (esim. puhdistus, voitelu jne.) ennen käyttöä.
- MAGNUM®-biopsianeulat myydään steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön, ja niitä on saatavilla eri halkaisijoilla ja pituuksilla. MAGNUM®-neulat toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittöminä, ellei pakkaus ole avonainen tai vaurioitunut.

C. Käyttöaiheet:

MAGNUM®-biopsiajärjestelmä (instrumentti ja neulat) on tarkoitettu biopsianäytteiden ottoon pehmytkudoksista, kuten maksasta, munuaisista, eturauhasesta, rinnasta, pernasta, imusolmukkeista ja erilaisista pehmytkudoskasvaimista.

D. Vasta-aiheet

Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi luussa.

E. Varoitukset

1. **Antikoagulaatiohoitoa saavilla tai verenvuototautia sairastavien potilaiden kohdalla on noudatettava hyvää lääketieteellistä harkintaa ennen kudosnäytteen ottamista.**
2. **Usean paksuneulanäytteen ottaminen auttaa varmistamaan mahdollisen syöpäkudoksen tunnistamisen.**
3. **"Negatiivinen" biopsianäyte ei sulje pois karsinooman mahdollisuutta, jos röntgenlöydös on epäilyttävä.**
4. **Biopsian jälkeinen hoito voi vaihdella käytetyn biopsiatekniikan ja potilaan tilan mukaan. Elintoimintoja on tarkkailtava ja muihin varotoimiin on ryhdyttävä mahdollisten biopsiatoimenpiteisiin liittyvien komplikaatioiden välttämiseksi ja/tai hoitamiseksi.**
5. **Kertakäyttöinen MAGNUM®-paksuneulabiopsianeula ja välikappale on suunniteltu ainoastaan kertakäyttöön. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkinnälliset laitteet – etenkin sellaiset, joissa on pitkiä ja kapeita luumeneita, niveliä ja/tai osien välisiä rakoja – ovat vaikeita tai mahdottomia puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet kosketuksissa kehon nesteiden tai mahdollisesti pyrogeenisten tai mikrobikontaminoituneiden kudosten kanssa määrittämättömän ajan. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.**
6. **Älä steriloi kertakäyttöistä MAGNUM®-paksuneulabiopsianeulaa ja välikappaletta 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 todennäköisyyttä, että lämpömuutoksista ja/tai mekaanisista muutoksista johtuvat komponenttien mahdolliset haittavaikutukset aiheuttavat laitteeseen toimintahäiriön.**

F. Varotoimet:

1. Käytä vain BARD® MAGNUM® -biopsianeuloja BARD® MAGNUM® -biopsiainstrumentin kanssa. Emme voi suositella minkään muun valmistajan biopsianeulojen käyttöä.
2. Tätä tuotetta saa käyttää lääkäri, joka on hyvin perehtynyt paksuneulabiopsianeulan käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, rajoituksiin, tyypillisiin löydöksiin ja mahdollisiin haittavaikutuksiin, erityisesti niihin, jotka liittyvät biopsian kohteena olevaan elimeen.
3. Neulan sisäänvienti on tehtävä kuvantamisohjauksessa (ultraääni, röntgenkuva, TT jne).
4. Älä koskaan testaa instrumenttia, kun siihen on asennettu neula. Tämä voi aiheuttaa neulan vaurioitumisen ja/tai vammoja potilaalle/käyttäjälle.

5. Mandriiniin kohdistuva epätavallisen suuri voima tai mandriinin kohtaama epätavallinen vastus sen ollessa työnnettynä esiin tukikanyylista voi johtaa mandriinin vääntymiseen koepala-aukon kohdalta. Vääntynyt koepala-aukko voi haitata neulan toimintaa.
6. Tarkista, ettei laitteessa näy merkkejä kulumisesta tai vaurioista (murtumat, kuprut, pinnoitteen irtoaminen, painumat). ÄLÄ KÄYTÄ laitetta, jos siinä on merkkejä kulumisesta tai vaurioista.
7. Käytetyt MAGNUM®-neulat voivat olla tartuntavaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääketieteellisten toimintatapojen ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

G. Mahdolliset komplikaatiot

Paksuneulabiopsiaan liittyviä mahdollisia komplikaatioita esiintyy biopsiakohdassa, ja niitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- hematooma
- ihonalainen verenvuoto
- infektio
- ympäröivän kudoksen vaurioituminen
- kipu
- verenvuoto
- veriyskökset
- veririnta
- muiden kudosten, elinten tai verisuonten perforaatio
- ilmarinta
- ja ilmaembolia. Ilmaembolia on harvinainen mutta vakava mahdollinen keuhkobiopsiatoimenpiteiden komplikaatio. Neurologisen tilan nopea heikkeneminen ja/tai rytmihäiriöt voivat olla osoitus ilmaemboliasta. Nopeaa diagnoosia ja hoitoa on harkittava, jos potilaalla esiintyy ilmaembolian merkkejä tai oireita.

H. Tarvittava laitteisto:

- asianmukaisen kuvausmenetelmän lisävarusteet
- leikkauskäsineet ja -liinat
- paikallispuudute
- BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalikanyyli (lisävaruste)
- skalpelli
- näytteenottosäiliö
- muut tarvittavat välineet

I. Käyttöohjeet:

BARD® MAGNUM® -biopsialaitteen valmistelu:

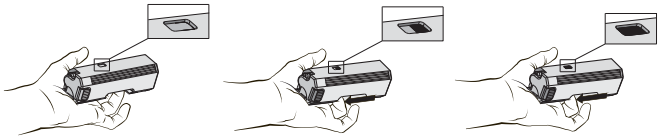
Uudelleenkäsittelyä koskevien ohjeiden noudattamisen jälkeen (ks. kohta J):

1. Ota laite pakkauksesta aseptisesti.
2. Suosittelemme pitämään laitetta kämmenellä ja pitämään sormilla kiinni valkoisesta virityskappaleesta **(ks. kuva 1)**. Viritä laite vetämällä valkoista virityskappaletta kaksi kertaa täydellä voimalla taaksepäin, kunnes molemmat kelkat ovat kiinnittyneet kunnolla. Huomaa, että tilailmaisin on nyt punainen **(ks. kuvat 2A ja 2B)**.
3. Testaa laite viemällä turvavipu asennosta "S" (Safe, varmistus) asentoon "F" (Fire, Ready; laukaisu, valmis) ja laukaisemalla instrumentti sitten painamalla liipaisinpainiketta.
4. Viritä laite uudelleen.

VAROITUS: KUN TURVAVIPU ON "F"-ASENNOSSA, INSTRUMENTTI ON LAUKAISUVALMIS. VARO PAINAMASTA LIIPAISINTA JA LAUKAISEMASTA INSTRUMENTTIA VAHINGOSSA.

5. Valitse joko 22 mm:n tai 15 mm:n penetraatiosyvyys viemällä instrumentin takaosassa oleva vipu oikeaan asentoon.

Kuva 1 **Kuva 2A** **Kuva 2B**



BARD® MAGNUM® -biopsianeulan valmistelu:

Neulassa on senttimetrimerkinnät syvyyden mittaamista varten, ja sen mukaan on pakattu välikappale. Välikappale varmistaa mandriinin ja kanyylin välisen etäisyyden, kun neula laitetaan potilaaseen tai BARD® MAGNUM® -instrumenttiin.

Määritä ennen käyttöä oikea neulan halkaisija ja pituus suoritettavaa biopsiaa varten. Irrota neula aseptisesti pakkauksesta ja suojavaipasta.

Varotoimi: Tarkista ennen käyttöä, ettei neulan osissa ole vaurioita. **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos neulan osat ovat vaurioituneita. **Huomaa: Kärki taipuu hieman taaksepäin. Tämä ei ole vaurio.**

Biopsiatoimenpide:

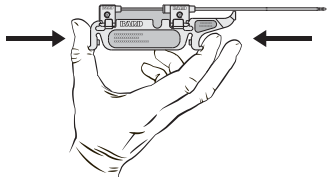
Biopsiatoimenpide on tehtävä asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttämällä.

1. Valmistele kohdealue asianmukaisesti. Riittävästä anestesiasta on huolehdittava ennen ihoviillon tekemistä.

Suositus: sisäänvientiä helpotetaan punkteeraamalla iho skalpellilla sisäänmenokohdasta.

2. Asettelu:
   a) BARD® MAGNUM® -biopsialaitetta ja biopsianeulaa käyttämällä: Avaa viritetyn laitteen kansi. Kohdista neulan kantojen aukot laitteen kuljetuskelkkojen sivuihin. Varmista, että neulan kannat pysyvät paikoillaan, sulkemalla kansi osittain. Vapauta ja irrota välikappale puristamalla sen päitä **(ks. kuva 3)**. Sulje kansi. Työnnä neulaa tarvittaessa kuvannusta apuna käyttämällä viillon läpi, kunnes neulan kärki on tutkittavalla alueella.

Kuva 3



TAI

   b) PELKKÄÄ BARD® MAGNUM® -biopsianeulaa ja välikappaletta käyttämällä: Työnnä neulaa ja siihen kiinnitettyä tapauskohtaista välikappaletta tarvittaessa kuvannusta apuna käyttämällä viillon läpi, kunnes neulan kärki on tutkittavalla alueella. Kun neula on varmasti paikallaan, kiinnitä siihen viritetty BARD® MAGNUM® -biopsialaite. Varmista, että neula pysyy oikeassa asennossa, ja kohdista neulan kantojen aukot laitteen kuljetuskelkkojen sivuihin. Varmista, että neulan kannat pysyvät paikoillaan, sulkemalla kansi osittain. Vapauta ja irrota välikappale puristamalla sen päitä **(ks. kuva 3)**. Sulje kansi.

3. Samalla, kun pidät laitteen paikallaan ja neulan oikeassa asennossa, vie turvavipu "S"-asennosta (Safe, varmistus) "F"-asentoon (Fire, Ready; laukaisu, valmis). Paina liipaisinta, jolloin mandriini ja kanyyli liikkuvat automaattisesti eteenpäin.

4. Poista laite ja neula potilaasta.

   Huomaa: neulaa ei tarvitse poistaa laitteesta kudosnäytteen hakemiseksi.

5. Ota näyte esiin vetämällä valkoista virityskappaletta KERRAN taaksepäin. Huomaa, että tilailmaisin on puoliksi hopeanvärinen, puoliksi punainen ja näyteaukko on esillä. Poista näyte.

6. Viritä laite vetämällä valkoista virityskappaletta taaksepäin vielä kerran. Tilailmaisin on nyt punainen. Ota tarvittaessa lisää koepaloja. ELLEI useampia koepaloja oteta, irrota ja hävitä neula, vapauta turvavipu ja laukaise instrumentti. Tilailmaisin on nyt hopeanvärinen sen merkkinä, ettei laite ole viritettynä.

   Huomaa: Useita koepaloja otettaessa tarkasta jokaisen koepalan ottamisen jälkeen, ettei neulan kärki ole vaurioitunut, varsi vääntynyt ja ettei siinä ole muita vikoja. Älä käytä neulaa, mikäli siinä näkyy mitään merkkejä vaurioista.

   Bard suosittelee, että MAGNUM®-laite puhdistetaan ja voidellaan ennen jokaista käyttökertaa. Käyttäjät voivat steriloida laitteen jokaisen puhdistus- ja voitelukerran jälkeen.

J. Ohjeet MAGNUM®-instrumentin uudelleenkäsittelyyn:

Lääkinnällisten laitteiden riskiarviointi ja luokittelu ennen valmistelua:

Uudelleenkäsittelyn luonne ja laajuus riippuvat lääkinnällisen laitteen käyttötavasta. Tämän vuoksi laitteen käyttäjän vastuu on luokitella laite oikein, paikallisten säädösten mukaisesti ja määrittää sitten uudelleenkäsittelyn luonne ja laajuus. Tämän käyttäjästä riippuvan luokittelun perusteella laitteen käyttäjä voi määrittää, mikä seuraavista kohdassa J.1 luetelluista uudelleenkäsittelyvaiheista pitää tehdä.

- **ÄLÄ** käytä 2-prosenttista glutaarialdehydia tai muuta bakteereja tappavia liuoksia.
- **ÄLÄ** käytä erittäin emäksisiä tai erittäin happamia puhdistusaineita.
- **ÄLÄ** puhdista väkevällä klooriheksidiiniglukonaatilla tai muulla alkoholia sisältävällä aineella.
- **ÄLÄ** steriloi säteilyttämällä.
- **KÄYTÄ** asianmukaisia henkilönsuojaimia laitoksen käytännön mukaisesti.

J.1 Automatisoitu puhdistusmenetelmä ja lämpödesinfiointi

OHJEET	
Käyttöpaikka	Irrota neulakokoonpano ja hävitä se. MAGNUM®-laitteen enempää purkamista ei suositella.
Suojaus ja kuljetus	Kuljeta kontaminoituneet laitteet suljetussa säiliössä. Laite on suositeltavaa uudelleenkäsitellä enintään 2 tunnin kuluessa käytön jälkeen.
Valmistelu dekontaminointia varten	Käytä henkilönsuojaimia (käsineet, vettähylkivä asu, suojanaamari tai suojalasit; katso myös puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamat ohjeet).
Esipuhdistus	1) Avaa laitteen kansi 22 mm:n asennossa niin, että pääset puhdistamaan sisäpinnat. 2) Liota koko laitetta kansi auki 5 minuutin ajan hanavedessä. 3) Huuhtele avointa laitetta 5 minuutin ajan juoksevalla hanavedellä niin, että avaat kannen ja virität laitteen 5 kertaa ja laukaiset sen mekanismin joka kerta.
Puhdistaminen: manuaalinen	• Monivaiheinen entsymaattinen puhdistusaine • Puhdistusainesäiliö 1) Puhdistusaine on valmistettu valmistajan puhdistusaineelle antamien ohjeiden mukaisesti. 2) Liota laitetta kansi täysin auki. 3) Altistusajan on oltava vähintään 15 minuuttia. 4) Altistuksen aikana laitteen ollessa liotuksessa avaa kansi ja virittä ja laukaise laitteen mekanismi 5 kertaa. Vedä valkoista virityskappaletta kerran, pidä se takana ja harjaa laitteen sisäpuolta minuutin ajan varmistaaksesi, että kaikki laitteen sisäosat, joihin päästään käsiksi, on puhdistettu. 5) Ota laite pois puhdistusaineesta. 6) Avaa kansi ja huuhtele juoksevalla hanavedellä. 7) Tarkista puhtaus. Jos laitteessa näkyy likaa, toista edelliset vaiheet.
Desinfiointi: manuaalinen	• Peroksidipohjainen desinfiointiaine (peretikkahappo) • Desinfiointiainesäiliö 1) Desinfiointiaine on valmistettu valmistajan desinfiointiaineelle antamien ohjeiden mukaisesti. 2) Liota laitetta kansi täysin auki. 3) Altistuksen aikana laitteen ollessa liotuksessa, avaa kansi ja virittä ja laukaise laitteen mekanismi 5 kertaa. 4) Desinfiointiaineen altistusaika on valmistajan desinfiointiaineelle antamien ohjeiden mukainen. 5) Avaa kansi ja virittä ja laukaise laitteen mekanismi 5 kertaa huuhdellessasi laitetta 1 minuutin ajan juoksevalla hanavedellä. 6) Pyyhi laite kertakäyttöisellä, nukkaamattomalla liinalla tai pyyhkeellä ja kuivaa luumen ilmapyssyllä paineilmaa käyttämällä.

OHJEET

Puhdistus ja desinfiointi: automatisoitu

• Ennen automatisoitua puhdistusta ja lämpödesinfiointia:
tee esipuhdistus (katso edellä kohdat 1–3, esipuhdistus).
• Pesu- ja desinfiointilaite, standardin DIN EN ISO 15883-1+-2 mukainen, lämpöohjelmalla (lämpötila 90–93 °C)
• Lievästi emäksinen puhdistusaine (valmistajan vaatimus eloksoitu alumiini)
1) Aseta laite kansi auki 22 mm:m asennossa pesu- ja desinfiointilaitteeseen.
2) Aloita lämpöohjelma luukun sulkemisen jälkeen. Ohjelman parametrit näkyvät alla olevassa taulukossa.
3) Poista laite ohjelman lopuksi.
4) Tarkista, että laite on täysin kuiva. Kuivaa tarvittaessa kertakäyttöisellä, nukattomalla liinalla tai pyyhkeellä tai ilmapyssyllä puhdasta paineilmaa käyttämällä.

Ohjelman vaihe	Aika	Vesi	Annostus	Lämpötila
Esihuuhtelu	5 min	Kylmä	—	—
Puhdistusaineen annostus	—	—	valmistajan puhdistusainetta koskevat ohjeet	valmistajan puhdistusainetta koskevat ohjeet
Puhdistaminen	10 min	Deionisoitu vesi	—	55 °C
Huuhtelu	2 min	Deionisoitu vesi	—	—
Desinfiointi	3 min	Deionisoitu vesi	—	90 °C
Kuivaus	15 min	—	—	90 °C

Huolto, tarkistus ja testaus:

Tarkista viritys- ja laukaisumekanismin toiminta.

Voitele laitteen liikkuvat osat silikonittomalla, höyrysterilointiin sopivalla voiteluaineella, jonka valmistaja on hyväksynyt käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden kanssa.

Bard suosittelee, että MAGNUM®-instrumentti puhdistetaan ja voidellaan jokaisen käyttökerran jälkeen. Tämä parantaa instrumentin suorituskykyä ja pidentää sen käyttöikää. Voitele MAGNUM®-instrumentti silikonittomalla, höyrysterilointiin sopivalla, lääketieteellistä laatua olevalla voiteluaineella. Määritä valmistajan ohjeiden pohjalta valitun voiteluaineen sopivuus ja käyttöohjeet. Varmista, että kaikki MAGNUM®-instrumentin liikkuvat osat voidellaan. Käyttäjät voivat steriloida instrumentin jokaisen puhdistus- ja voitelukerran jälkeen.

Pakkaus:

• Pussit, joissa on höyryä läpäisevä paperipuoli ja höyryä läpäisemätön läpinäkyvä foliopuoli standardin DIN EN ISO 11607 mukaan.

1) Laitteen on oltava 22 mm:n asennossa eikä se saa olla viritettynä.
2) Aseta laite pussiin.
3) Sinetöi pussi.

Sterilointi:

• Sterilointilaite standardin DIN EN 13060 ja/tai DIN EN 285 mukaan.
• Käytä jotakin seuraavista fraktioiduista tyhjiömenetelmistä:
– 132 °C, sterilointiaika vähintään 4 minuuttia
– 134 °C, sterilointiaika vähintään 3 minuuttia
– 135 °C, sterilointiaika vähintään 3 minuuttia
1) Aseta pakattu laite sterilointikammioon.
2) Aloita ohjelma.
3) Poista laite ohjelman lopuksi ja anna sen jäähtyä.
4) Tarkista, että pakkauksen sinetti on suljettu ja että pakkaus on kuiva.

Säilytys:

Ei erityisvaatimuksia.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on hyväksynyt edelliset ohjeet sopivaksi menettelyksi, jolla lääkinnällinen laite voidaan uudelleenkäsitellä uudelleenkäyttöä varten. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttäjän laitteiden, materiaalien ja henkilöstön avulla tehdyllä uudelleenkäsittelyllä päästään haluttuihin ja vaadittuihin tuloksiin. Tämä edellyttää prosessien validointia ja rutiiniseurantaa. Jos uudelleenkäsittelyohjeista poiketaan

millään tavalla, tämä on arvioitava tarkasti siltä kannalta, vaikuttaako se laitteen tehokkuuteen tai voiko sillä olla haitallisia seurauksia.

Lisätietoja puhdistuksesta, voitelusta ja steriloinnista tai teknistä tukea saa soittamalla Bardin lääketieteelliseen neuvontaan 1-800-562-0027 (USA:n ulkopuolella: 01-770-784-6704).

OHJEET VIANMÄÄRITYKSEEN

ONGELMA	KOKEILE TÄTÄ	JOS TÄMÄ EI AUTA
• Instrumenttia on vaikea virittää tai se ei virity täydellisesti.	• Aseta instrumentti käteen oikein (kohta I). • Vedä virityskappale kokonaan taakse (kohta I). • Varmista, ettei turvavipu ole "F"-asennossa (kohta I). • Puhdista ja voitele instrumentti (kohta J).	• Palauta instrumentti Bardille huollettavaksi. Soita ja pyydä palautusohjeet Yhdysvalloissa numerosta 1-800-526-4455, alanumero 9-6266 ja Yhdysvaltojen ulkopuolella 01-770-784-6266.
• Instrumentti on hankala laukaista tai se ei laukea.	• Varmista, että instrumentti on viritetty täysin (kohta I). • Varmista, että turvavipu on "F"-asennossa (kohta I). • Puhdista ja voitele instrumentti (kohta J).	• Palauta instrumentti Bardille huollettavaksi. Soita ja pyydä palautusohjeet Yhdysvalloissa numerosta 1-800-526-4455, alanumero 9-6266 ja Yhdysvaltojen ulkopuolella 01-770-784-6266.
• Instrumentti ei laukea täysin.	• Puhdista ja voitele instrumentti (kohta J).	• Palauta instrumentti Bardille huollettavaksi. Soita ja pyydä palautusohjeet Yhdysvalloissa numerosta 1-800-526-4455, alanumero 9-6266 ja Yhdysvaltojen ulkopuolella 01-770-784-6266.
• Syvyyttä ei voi muuttaa asentojen 15 mm ja 22 mm välillä.	• Varmista, että instrumentti on viritetty täysin (kohta I). • Puhdista ja voitele instrumentti (kohta J).	• Palauta instrumentti Bardille huollettavaksi. Soita ja pyydä palautusohjeet Yhdysvalloissa numerosta 1-800-526-4455, alanumero 9-6266 ja Yhdysvaltojen ulkopuolella 01-770-784-6266.

Takuu:

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle, että tämä tuote on virheetön valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta yhden vuoden ajan ensimmäisestä ostopäivästä, ja tämän takuun mukainen vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen Bard Peripheral Vascularin yksinomaisen harkinnan mukaisesti tai maksetun nettohinnan palauttamiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalin käytön aiheuttamaa kulumista eikä tuotteen virheellisestä käytöstä johtuvia vikoja.

SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ ILMAISTUT ETTÄ KONKLUDENTTISET, MUKAAN LUKIEN MUTTA 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 lisäoikeuksia oman maasi lakien mukaan.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Siinä tapauksessa, että 36 kuukautta on kulunut tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä, käyttäjän on otettava yhteyttä Bard Peripheral Vascularin ja tiedusteltava, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Bruksanvisning
BARD® MAGNUM® gjenbrukbart kjernebiopsiinstrument
BARD® MAGNUM® engangs kjernebiopsinål med avstandsstykke

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.

A. Generell informasjon og beskrivelse av utstyret:
BARD® MAGNUM®-biopsiinstrument er en fjærladet, gjenbrukbar kjernevevbiopsienhet. Det har valgbare inntrengningsdybder på 22 mm og 15 mm. BARD® MAGNUM®-nål er en kjernebiopsinål som er beregnet til bruk på én pasient, utformet utelukkende for bruk sammen med BARD® MAGNUM® gjenbrukbart kjernebiopsiinstrument for innhenting av kjernebiopsivevsprøver.

B. Leveringsmåte:
- MAGNUM®-instrument selges usterilt og skal dekontamineres og behandles (f.eks. rengjøres, smøres osv.) før utløpsdato av sluttbrukeren.
- MAGNUM®-biopsinåler selges sterile til bruk på én pasient og er tilgjengelig i ulike måøerstørrelser og -lengder. MAGNUM® nåler leveres sterile og pyrogenfrie, med mindre pakningen er åpnet eller skadet.

C. Indikasjoner:
MAGNUM®-biopsisystem (instrument og nåler) skal brukes ved uttak av biopsier fra bløtvev, f.eks. lever, nyre, prostata, bryst, milt, lymfeknuter og forskjellige bløtvevstumorer.

D. Kontraindikasjoner:
Ikke beregnet til bruk i bein.

E. Advarsler:
1. **Det må utvises godt medisinsk skjønn når det vurderes å utføre biopsi på pasienter som får antikoagulasjonsbehandling, eller som lider av blødningssykdommer.**
2. **Innsamling av flere nålekjerner kan bidra til å oppdage eventuelt kreftvev.**
3. **En «negativ» biopsi utelukker ikke tilstedeværelse av karsinom hvis det samtidig foreligger mistenkelige røntgenresultater.**
4. **Pasientbehandling etter biopsi kan variere i forhold til den biopsiteknikken som brukes og hver enkelt pasients fysiologiske tilstand. Observasjon av vitale tegn og andre forholdsregler må tas for å unngå og/eller behandle mulige komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med biopsiinngrep.**
5. **MAGNUM® engangs kjernebiopsinål med avstandsstykke er utviklet kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter, da medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumener, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller -vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til komplikasjoner i form av infeksjoner.**
6. **Ikke resteriliser MAGNUM® engangs kjernebiopsinål med avstandsstykke. 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.**

F. Forholdsregler:
1. Bruk BARD® MAGNUM®-biopsinåler kun med BARD® MAGNUM®-biopsiinstrument. Vi kan ikke anbefale bruk av biopsinåler laget av andre produsenter.
2. Dette instrumentet skal brukes av en lege som er godt kjent med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger fra kjernenålbiopsi, spesielt de som forbindes med det spesifikke organet som det tas biopsi fra.
3. Innføringen av nålen i kroppen må utføres med bildekontroll (ultralyd, røntgen, CT, osv.).
4. Instrumentet må aldri testes når nålen er satt inn i instrumentet. Dette kan føre til skader på nålen og eller pasient/bruker.
5. Uvanlig stor kraft på stiletten eller uvanlig motstand mot stiletten når den stikker ut av beskyttelseskanylen, kan medføre at den bøyes ved prøvetakingshakket. Et bøyd prøvetakingshakk kan ødelegge nålefunksjonen.

6. Kontroller instrumentet og se etter tegn på produktsvekkelse eller skader (sprekker, bobledannelse, beleggseparasjon, groptæring). MÅ IKKE BRUKES hvis det er tegn til produktsvekkelse eller skader.
7. Etter bruk kan MAGNUM®-nåler være en potensiell biologisk fare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

G. Mulige komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner forbundet med kjernebiopsiprosedyrer er stedsspesifikke og omfatter, men er ikke begrenset til:

- hematom
- blødning
- infeksjon
- tilgrensende vevskade
- smerte
- blødning
- hemoptyse
- hemothorax
- perforering av vev, organ eller kar som ikke er biopsimålet
- pneumothorax
- og luftemboli. Luftemboli er en sjelden, men alvorlig, potensiell komplikasjon ved lungebiopsi. En hurtig forverring i nevrologisk status og/eller hjertearytmi kan tyde på luftemboli. Snarlig diagnostisering og behandling må vurderes dersom pasienten viser tegn eller symptomer på luftemboli.

H. Nødvendig utstyr:

- Passende bildemodalitetstilbehør
- Operasjonshansker og -laken
- Lokalbedøvelse
- BARD® TRUGUIDE®-koaksialkanyle (valgfritt)
- Skalpell
- Prøveoppsamlingsbeholder
- Annet utstyr etter behov

I. Bruksanvisning:

BARD® MAGNUM® biopsisystemklargjøring:

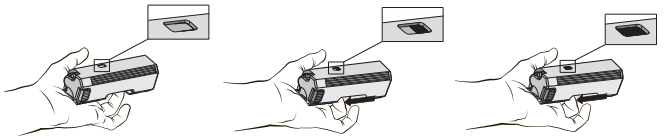
Etter å ha fulgt anvisningene for reprosessering (se avsnitt J):

1. Ta instrumentet ut av pakken med aseptisk teknikk.
2. Vi foreslår å holde instrumentet i håndflaten med fingrene på den hvite spenningsskyveren **(se figur 1)**. Aktiver (spenn til) instrumentet ved å trekke tilbake den hvite spenningsskyveren to ganger med full kraft inntil begge sleidene er helt aktivert. Merk at statusindikatoren nå er rød. **(Se figur 2A og 2B.)**
3. Test instrumentet ved å først flytte sikkerhetsspaken fra «S» (Safe, sikker) til «F» (Fire, avfyr) og trykk deretter utløserknappen for å aktivere instrumentet.
4. Reaktiver (spenn til) instrumentet.

ADVARSEL: NÅR SIKKERHETSSPAKEN ER I POSISJONEN «F», ER INSTRUMENTET KLART TIL AVFYRING. DET MÅ UTVISES FORSIKTIGHET FOR Å IKKE UTILSIKTET TRYKKE NED AVTREKKEREN OG AVFYRE ENHETEN.

5. Velg inntrengningsdybde på 22 mm eller 15 mm ved å bevege spaken inntil baksiden av instrumentet til passende innstilling.

Figur 1 **Figur 2A** **Figur 2B**



BARD® MAGNUM® biopsinålklargjøring:

Nålen har centimetermarkeringer for dybdemåling og er pakket med et avstandsstykke. Avstandsstykket holder den relative posisjonen til stiletten og kanylen i løpet av innføringen enten inn i pasienten eller inn i BARD® MAGNUM®-instrumentet.

Før bruk må det bestemmes passende mål og lengde på nålen til den aktuelle biopsien som skal tas. Ta nålen ut av pakningen og ut av den beskyttende hylsen ved hjelp av aseptisk teknikk, og kontroller om den er skadet.

Forholdsregel: Undersøk nålkomponentene for skade før bruk. **SKAL IKKE BRUKES** hvis nålkomponentene er skadet. **Merk: Spissen er laget med en svak krumning bak. Dette er ingen indikasjon på at den er defekt.**

Biopsiinngrep:

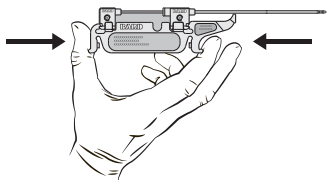
Biopsiinngrepet må utføres med passende aseptisk teknikk.

1. Klargjør stedet etter behov. Tilstrekkelig bedøvelse skal gis før det gjøres snitt i huden.

Anbefaling: Punkter huden med en skalpell på inngangsstedet, slik at det blir lettere å sette inn nålen.

2. Posisjonering:
   a) Med BARD® MAGNUM®-biopsiinstrument og biopsinål: Åpne dekselet til det aktiverte (spente) instrumentet. Innjuster hullene på nålkoblingene med postene til instrumentbærersleidene. Lukk dekselet delvis for å opprettholde nålkoblingenes posisjon. Komprimer endene på avstandsstykket for å frigi og fjerne **(se figur 3)**. Lukk dekselet. Sett inn nålen (bruk bildekontroll der det er nødvendig) gjennom snittet til nålepunktet kommer nær området som det skal tas biopsi av.

Figur 3



ELLER

   b) Med KUN BARD® MAGNUM®-biopsinål med avstandsstykke: Sett inn nålen med det unike avstandsstykket under avbildningskontrollen gjennom innsnittet inntil nålepunktet kommer nær området som det skal tas biopsi av. Når posisjonen er bekreftet, fest det aktiverte (spente) BARD® MAGNUM®-biopsiinstrumentet. Vær forsiktig så du opprettholder nålorienteringen, innjuster hullene på nålkoblingene med postene til instrumentbærersleidene. Lukk dekselet delvis for å opprettholde nålkoblingenes posisjon. Komprimer endene på avstandsstykket for å frigi og fjerne **(se figur 3)**. Lukk dekselet.

3. Flytt sikringsspaken fra «S» (Safe, sikker) til «F» (Fire, avfyr) samtidig som instrumentets posisjon og nålretning opprettholdes. Trykk ned utløserknappen for å få stiletten og kanylen til å bli ført fremover automatisk.
4. Fjern instrumentet og nålen fra pasienten.

   Merk: Det er ikke nødvendig å ta nålen ut av instrumentet for å finne igjen kjernevevprøven.

5. Eksponer prøven ved å trekke tilbake den hvite spenningsskyveren EN GANG. Merk at statusindikatoren er én halvdel sølv, én halvdel rød og prøvehakket er eksponert. Fjern prøven.
6. Aktiver (spenn) instrumentet ved å trekke tilbake den hvite spenningsskyveren én gang til. Statusindikatoren er nå rød. Ta ytterligere biopsier ved behov. Hvis det IKKE tas ytterligere biopsier, fjern og bortskaff nålen, frigjør sikkerheten og avfyr instrumentet. Statusindikatoren er nå sølvfarget og indikerer at instrumentet ikke er strømforsynt.

   Merk: Hvis det tas flere prøver, må nålen kontrolleres for eventuelt skadet spiss, bøyd skaft eller andre defekter etter hver prøvetaking. Nålen må ikke brukes hvis det finnes defekter.

   Bard anbefaler at MAGNUM®-instrumentetet rengjøres og smøres før hver gang det brukes. Sluttbrukere kan sterilisere instrumentet etter hver rengjøring og smøring.

J. Anvisninger for reprosessering av MAGNUM®-instrumentet:

Risikovurdering og klassifisering av medisinske enheter før klargjøring:

Typen og graden av reprosesseringen avhenger av bruken av den medisinske enheten. Brukeren er derfor ansvarlig for riktig klassifisering av enheten, i henhold til lokale krav og bestemmer dermed typen og graden av reprosesseringen. Basert på denne brukeravhengige klassifiseringen kan operatøren spesifisere hvilke av de reprosesseringstrinnene under avsnitt J.1 som må utføres.

- **IKKE** bruk 2 % glutaraldehyd eller andre bakteriedrepende løsninger.
- **IKKE** bruk svært alkaliske eller svært sure rengjøringsmidler.
- **IKKE** rengjør med konsentrert klorheksidinglukonat eller andre midler som inneholder alkohol.
- **IKKE** steriliser med stråling.
- **BRUK** egnet personlig verneutstyr som angitt av fasilitetens protokoll.

J.1 Automatisk rengjøringsmetode og termisk desinfeksjon

INSTRUKSJONER	
Brukssted	Fjern og bortskaff nåleenheten. Videre demontering av MAGNUM®-instrumentet anbefales ikke.
Sikring og transport	Transporter det kontaminerte utstyret i en lukket beholder. Det anbefales at enheten reprosesseres senest 2 timer etter bruk.
Klargjøring for dekontaminering	Personlig verneutstyr (hansker, vannavstøtende beskyttelsesskjørt, ansiktsbeskyttelsesmaske eller beskyttelsesbriller, se også anvisningene fra produsenten av rengjøringsmidlet og desinfeksjonsmidlet) skal brukes.
Forrengjøring	1) Åpne enhetslokket i 22 mm penetreringsdybdeinnstilling for å la det være best mulig tilgjengelighet for rengjøring av de interne overflatene. 2) Skyll enheten fullstendig helt ned med lokket åpent i 5 minutter i vann fra springen. 3) Skyll den åpne enheten i 5 minutter under rennende vann fra springen ved å åpne lokket. Spenn og utløs mekanismen til enheten 5 ganger hver gang.
Rengjøring: Manuell	• Flertrinns enzymatisk rengjøringsmiddel • Rengjøringsmiddeltank 1) Rengjøringsmidlet klargjøres i henhold til produsentens anvisninger for rengjøringsmidlet. 2) Senk enheten helt ned med lokket åpent. 3) Eksponeringstiden skal være minst 15 minutter. 4) I løpet av eksponeringstiden, mens enheten er nedsenket, åpne lokket og spenn og utløs mekanismen til enheten 5 ganger. Trekk og hold den hvite spenningsskyveren tilbake én gang, og børst innsiden av enheten i ett minutt for å sikre at alle tilgjengelige områder på innsiden av enheten børstes. 5) Fjern enheten fra rengjøringsmiddelet. 6) Åpne lokket og skyll under rennende springvann. 7) Kontroller rensligheten, hvis det finnes synlig smuss, gjenta trinnene ovenfor.
Desinfeksjon: Manuell	• Desinfeksjonsmiddel på peroksidbase (peroksyeddiksyre) • Desinfeksjonsmiddeltank 1) Desinfeksjonsmidlet klargjøres i henhold til produsentens anvisninger fordesinfekskjonsmidlet. 2) Senk enheten ned med lokket helt åpent. 3) I løpet av eksponeringstiden, mens enheten er nedsenket, åpne lokket og spenn og utløs mekanismen til enheten 5 ganger. 4) Desinfeksjonsmiddeleksponeringstiden er i henhold til produsentens anvisninger for desinfekskjonsmidlet. 5) Åpne lokket, spenn og utløs mekanismen 5 ganger på enheten under skyllingen i 1 minutt under rennende vann fra springen. 6) Tørk av enheten med en engangs, lofri serviett eller et håndkle, og tørk lumen med luftpistol med trykkluft.

INSTRUKSJONER

Rengjøring og desinfisering: Automatisk

• Før automatisk rengjøring og termisk desinfisering:
Gjennomfør forrengjøring (se forrengjøring ovenfor, punkt 1–3)
• Vaskedekontaminator i henhold til DIN EN ISO 15883-1+-2 med termisk program (temperatur 90–93 °C/194–199 °F)
• Mildt alkalisk rengjøringsmiddel (med produsentens krav til anodisert aluminium)

1) Plasser enheten med åpent lokk i 22 mm dybdepenetreringsinnstilling inn i vaskedekontaminatoren.
2) Etter at du har lukket døren, starter du det termiske programmet – programparametere vises i tabellen nedenfor.
3) Fjern enheten ved slutten av programmet.
4) Kontroller om enheten er helt tørr, tørk om nødvendig med lofrie servietter eller håndklær til engangsbruk, eller og tørk med luftpistol med trykkluft.

Programtrinn	Tid	Vann	Dosering	Temperatur
Forskylling	5 min	Kald	—	—
Dosering rengjøringsmiddel	—	—	Produsentens anvisninger for rengjøringsmidlet	Produsentens anvisninger for rengjøringsmidlet
Rengjøring	10 min	Avionisert vann	—	55 °C (131 °F)
Skylling	2 min	Avionisert vann	—	—
Desinfeksjon	3 min	Avionisert vann	—	90 °C (194 °F)
Tørking	15 min	—	—	90 °C (194 °F)

Vedlikehold, inspeksjon og testing:

Kontroller funksjonaliteten til spennings- og utløsningsmekanismen.

Smør de bevegelige delene på enheten ved bruk av silikonfritt smøremiddel som kan steriliseres med damp, som er tillatt til bruk på medisinske produkter i henhold til produsenten.

Bard anbefaler at MAGNUM®-instrumentet rengjøres og smøres etter hver gangs bruk for å forbedre ytelsen og forlenge levetiden til instrumentet. Silikonfritt smøremiddel med høy kvalitet til medisinsk bruk som er kompatibel med dampsterilisering, skal brukes til å smøre MAGNUM®-instrumentet. Se produsentens anvisninger for å bestemme kompatibiliteten og for bruk av det valgte smøremiddelet. Se til at alle bevegelige deler på MAGNUM®-instrumentetet er smurt. Sluttbrukere kan sterilisere instrumentet etter hver rengjøring og smøring.

Emballasje:

• Poser som består av en dampgjennomtrengelig papirside og en ikke-dampgjennomtrengelig transparent folieside i henhold til DIN EN ISO 11607

1) Enheten må være i 22 mm dybdeinnstilling og skal ikke spennes.
2) Legg enheten i pose.
3) Forsegle posen.

Sterilisering:

• Sterilisator i henhold til DIN EN 13060 og/eller DIN EN 285
• Bruk hvilken som helst av de følgende fraksjonerte vakuumprosessene:
  - 132 °C (270 °F), steriliseringstid på minst 4 minutter
  - 134 °C (273 °F), steriliseringstid på minst 3 minutter
  - 135 °C (275 °F), steriliseringstid på minst 3 minutter

1) Plasser den pakkede enheten i steriliseringskammeret.
2) Start programmet.
3) Fjern enheten ved slutten av programmet og la den kjøles ned.
4) Kontroller at tetningen på pakningen er lukket og at pakningen er tørr.

Oppbevaring:

Ingen spesielle krav

Instruksjonene som er gitt, er validert av produsenten av det medisinske instrumentet som å være egnede metoder for reprosessering av det medisinske instrumentet for gjenbruk. Det er fortsatt brukerens ansvar å sørge for at reprosesseringen som utføres ved bruk av operatørens utstyr, materialer og personale ved prosesseringsfasiliteten, oppnår ønsket og nødvendig resultat. Dette krever validering og rutineovervåkning av prosessene. Likedan må ethvert avvik fra disse reprosesseringsinstruksjonene evalueres nøyaktig med hensyn til effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser.

For ytterligere informasjon om rengjøring, smøring og sterilisering, eller teknisk assistanse, ring Bards Medical Services og Support på 1-800-562-0027 (utenfor USA: 01-770-784-6704).

FEILSØKINGSVEILEDNING

PROBLEM	PRØV FØLGENDE	HVIS DETTE IKKE FUNGERER
• Instrumentet er vanskelig å aktivere eller det aktiveres ikke fullstendig.	• Posisjoner instrumentet riktig i hånden (avsnitt I). • Trekk strammeskyveren helt tilbake (avsnitt I). • Påse at sikkerheten ikke er i «F»-posisjon (avsnitt I). • Rengjør og smør instrumentet (avsnitt J).	• Returner til Bard for service. Ring innenfor USA: 1-800-526-4455, innvalg. 9-6266 Utenfor USA: 01-770-784-6266, for anvisninger om å returnere produktet.
• Instrumenter er vanskelig å avfyre eller avfyrer ikke.	• Påse at instrumentet er helt aktivert (avsnitt I). • Påse at sikkerheten er i «F»-posisjon (avsnitt I). • Rengjør og smør instrumentet (avsnitt J).	• Returner til Bard for service. Ring innenfor USA: 1-800-526-4455, innvalg. 9-6266 Utenfor USA: 01-770-784-6266, for anvisninger om å returnere produktet.
• Instrumentet avfyres ikke fullstendig.	• Rengjør og smør instrumentet (avsnitt J).	• Returner til Bard for service. Ring innenfor USA: 1-800-526-4455, innvalg. 9-6266 Utenfor USA: 01-770-784-6266, for anvisninger om å returnere produktet.
• Kan ikke veksle mellom 15 mm- og 22 mm-posisjoner.	• Påse at instrumentet er helt aktivert (avsnitt I). • Rengjør og smør instrumentet (avsnitt J).	• Returner til Bard for service. Ring innenfor USA: 1-800-526-4455, innvalg. 9-6266 Utenfor USA: 01-770-784-6266, for anvisninger om å returnere produktet.

Garanti:

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

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

Noen stater/land tillater ikke noen rettsområder ekskludering av underforståtte garantier, tilfeldige eller følgesmessige skader. Du kan ha rett til flere tiltak under lovene i din stat/ditt land.

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

Instrukcja użycia

Przyrząd wielorazowego użytku do biopsji gruboigłowej BARD® MAGNUM® Igła jednorazowego użytku do biopsji gruboigłowej BARD® MAGNUM® z przekładką rozporową

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

A. Informacje ogólne i opis przyrządu:

Przyrząd BARD® MAGNUM® to sprężynowy przyrząd wielorazowego użytku do biopsji gruboigłowej tkanek. Przyrząd umożliwia wybór głębokości penetracji tkanki na dwóch poziomach: 22 mm i 15 mm. Igła BARD® MAGNUM® to igła do biopsji gruboigłowej do użycia u jednego pacjenta, przeznaczona wyłącznie do użycia z przyrządem wielokrotnego użytku do biopsji gruboigłowej BARD® MAGNUM® do pobierania próbek tkanek metodą biopsji gruboigłowej.

B. Sposób dostarczania:

- Przyrząd MAGNUM® sprzedawany jest w postaci niejałowej i wymaga odkażenia oraz przygotowania (np. wyczyszczenia, nasmarowania itp.) przed użyciem w ciele pacjenta.
- Igły do biopsji MAGNUM® są sprzedawane w postaci jałowej do użycia wyłącznie u jednego pacjenta i są dostępne w różnych rozmiarach i długościach. Dostarczane igły MAGNUM® są jałowe i niepirogenne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

C. Wskazania do stosowania:

System MAGNUM® do biopsji gruboigłowej (przyrząd i igły) służy do wykonywania biopsji tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, gruczoł krokowy, piersi, śledziona oraz węzły chłonne i różne guzy nowotworowe tkanek miękkich.

D. Przeciwwskazania:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w tkance kostnej.

E. Ostrzeżenia:

1. **Rozważając wykonanie biopsji u pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu oraz u pacjentów cierpiących na zaburzenia związane z krwawieniem, należy uwzględnić odpowiednią ocenę medyczną.**
2. **Pobranie kilku próbek metodą biopsji gruboigłowej może pomóc w wykryciu tkanki nowotworowej.**
3. **„Ujemny" (negatywny) wynik biopsji w obecności budzących wątpliwości wyników badań radiograficznych nie wyklucza obecności nowotworu.**
4. **Opieka nad pacjentem po wykonaniu biopsji może się różnić w zależności od techniki wykonania biopsji oraz stanu fizjologicznego konkretnego pacjenta. W celu uniknięcia i/lub umożliwienia leczenia potencjalnych powikłań, jakie mogą się wiązać z procedurami wykonania biopsji, należy prowadzić obserwację parametrów życiowych oraz przestrzegać innych środków ostrożności.**
5. **Igła jednorazowego użytku do biopsji gruboigłowej MAGNUM® z przekładką rozporową jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego wyrobu medycznego grozi przeniesieniem zakażenia pomiędzy pacjentami, szczególnie w przypadku wyrobów z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy elementami. Miejsca te, pozostające przez pewien czas w kontakcie 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.**
6. **Nie należy sterylizować ponownie igły jednorazowego użytku do biopsji gruboigłowej MAGNUM® z przekładką rozporową. 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, przetwarzanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia usterek wyrobu w związku z potencjalnym niekorzystnym wpływem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na poszczególne elementy wyrobu.**

F. Środki ostrożności:

1. Z przyrządem biopsyjnym BARD® MAGNUM® wolno używać wyłącznie igieł do biopsji BARD® MAGNUM®. Nie zalecamy użycia igieł do biopsji innego producenta.
2. Niniejszy produkt powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający pełną znajomość wskazań, przeciwwskazań, ograniczeń, typowych objawów i możliwych skutków ubocznych biopsji gruboigłowej, w szczególności związanych z narządem, z którego wykonywana jest biopsja.

3. Wprowadzenie igły do ciała pacjenta należy przeprowadzać pod kontrolą obrazową (USG, RTG, TK itp.).
4. Nigdy nie należy przeprowadzać testowania przyrządu z założoną igłą. Takie działanie może skutkować uszkodzeniem igły i/lub obrażeniami u pacjenta/użytkownika.
5. Wywieranie nadmiernej siły na mandryn lub silny opór wobec mandrynu podczas wysuwania kaniuli wspierającej może doprowadzić do zgięcia mandrynu w miejscu wcięcia na próbkę tkanki. Wygięte wcięcie na próbkę tkanki może uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie igły.
6. Skontrolować przyrząd pod kątem oznak pogorszenia charakterystyki użytkowej lub uszkodzeń (pęknięcia, pęcherze, oddzielenie powłoki, wżery). NIE STOSOWAĆ, jeśli zostanie stwierdzone pogorszenie charakterystyki użytkowej lub uszkodzenia.
7. Po użyciu igły MAGNUM® mogą stanowić źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nimi obchodzić i usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

G. Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem biopsji gruboigłowej zależą od miejsca wykonywania. Mogą to być między innymi:

- krwiak;
- krwotok;
- infekcja;
- uszkodzenie tkanki przylegającej;
- ból;
- krwawienie;
- krwioplucie;
- krwiak opłucnej;
- perforacja tkanki, organu lub naczynia innego niż zamierzone;
- odma opłucnowa;
- oraz zator powietrzny. Zator powietrzny to niezbyt częste, ale poważne potencjalne powikłanie zabiegu biopsji płuca. Na zator powietrzny mogą wskazywać gwałtowne pogorszenie stanu neurologicznego pacjenta oraz/lub arytmia serca. W przypadku stwierdzenia oznak lub objawów zatoru powietrznego należy postawić szybką diagnozę i natychmiast podjąć leczenie pacjenta.

H. Wymagane materiały:

- Odpowiedni sprzęt do obrazowania
- Rękawiczki i serwety chirurgiczne
- Środek znieczulający o działaniu miejscowym
- Kaniula współosiowa BARD® TRUGUIDE® (opcjonalnie)
- Skalpel
- Pojemnik na pobraną próbkę
- Inne materiały według potrzeb

I. Sposób użycia:

Przygotowanie przyrządu do biopsji BARD® MAGNUM®:

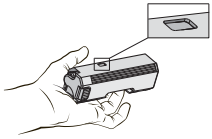
Po zastosowaniu się do wskazówek dotyczących ponownego przygotowania (opisanych w części J):

1. Wyjąć przyrząd z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.
2. Sugerujemy ostrożne uchwycenie przyrządu ręką, z palcami umieszczonymi na białym suwaku naciągającym **(patrz rys. 1)**. Załadować (odbezpieczyć) przyrząd, dwukrotnie cofając z pełną siłą biały suwak naciągający, aż oba elementy przesuwne się zablokują. Należy zauważyć, że wskaźnik stanu zmieni kolor na czerwony **(patrz rys. 2A i 2B)**.
3. Przetestować przyrząd, przesuwając najpierw dźwignię bezpieczeństwa z położenia „S" (bezpieczne) w położenie „F" (uruchomienie, gotowe), a następnie naciskając przycisk spustu, aby uruchomić przyrząd.
4. Ponownie załadować (odbezpieczyć) przyrząd.

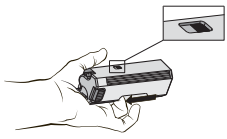
OSTRZEŻENIE: GDY DŹWIGNIA BEZPIECZEŃSTWA ZNAJDUJE SIĘ W POŁOŻENIU „F", PRZYRZĄD JEST GOTOWY DO UŻYCIA. NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY PRZYPADKOWO NIE NACISNĄĆ SPUSTU I NIE URUCHOMIĆ URZĄDZENIA.

5. Wybrać głębokość penetracji 22 mm lub 15 mm, przesuwając dźwignię z tyłu przyrządu w odpowiednie ustawienie.

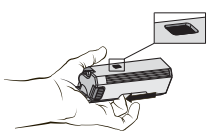
Rysunek 1



Rysunek 2A



Rysunek 2B



Przygotowanie igły biopsyjnej BARD® MAGNUM®:

Igła ma oznaczenia w centymetrach do pomiaru głębokości i jest pakowana z przekładką rozporową. Przekładka rozporowa utrzymuje względne położenie mandrynu i kaniuli w trakcie wprowadzania do ciała pacjenta lub przyrządu BARD® MAGNUM®.

Przed użyciem określić odpowiedni rozmiar i długość igły wymaganej do wykonania konkretnej biopsji. Zachowując zasady aseptyki, wyjąć igłę z opakowania i koszulki ochronnej.

Środki ostrożności: Przed użyciem należy sprawdzić, czy elementy składowe igły nie są uszkodzone. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli elementy składowe igły są uszkodzone. **Uwaga: końcówka jest lekko wygięta do tyłu. Nie jest to wada produktu.**

Przebieg biopsji:

Zabieg biopsji należy przeprowadzać z zachowaniem właściwych zasad aseptyki.

1. Przygotować miejsce biopsji zgodnie z wymaganiami. Przed nacięciem skóry należy przeprowadzić odpowiednie znieczulenie.

Zalecenie: Aby ułatwić wprowadzenie igły, nakłuć skórę skalpelem w miejscu wprowadzania igły.

2. Ustalenie położenia:
   a) Przy użyciu przyrządu do biopsji i igły biopsyjnej BARD® MAGNUM®: Otworzyć pokrywę załadowanego przyrządu. Wyrównać otwory na nasadach igły z bolcami elementów przesuwnych przyrządu. Częściowo przymknąć pokrywę, aby utrzymać położenie nasad igły. Następnie ścisnąć końce przekładki rozporowej, aby ją zwolnić i wyjąć **(patrz rys. 3)**. Zamknąć pokrywę. Pod kontrolą obrazową wprowadzić igłę we właściwe miejsce przez nacięcie, aż końcówka igły znajdzie się proksymalnie względem miejsca, z którego zostanie wykonana biopsja.

Rysunek 3



LUB

   b) Przy użyciu WYŁĄCZNIE igły biopsyjnej BARD® MAGNUM® z przekładką rozporową: Pod kontrolą obrazową wprowadzić igłę z dołączoną unikalną przekładką rozporową przez nacięcie, aż końcówka igły znajdzie się proksymalnie względem miejsca, z którego zostanie wykonana biopsja. Po potwierdzeniu położenia podłączyć załadowany (odbezpieczony) przyrząd BARD® MAGNUM®. Zachowując ostrożność, aby utrzymać orientację igły, wyrównać otwory na nasadach igły z bolcami elementów przesuwnych. Częściowo przymknąć pokrywę, aby utrzymać położenie nasad igły. Następnie ścisnąć końce przekładki rozporowej, aby ją zwolnić i wyjąć **(patrz rys. 3)**. Zamknąć pokrywę.

3. Utrzymując położenie przyrządu i orientację igły, przesunąć dźwignię bezpieczeństwa z położenia „S" (bezpieczne) w położenie „F" (uruchomienie, gotowe). Nacisnąć przycisk spustu, aby spowodować automatycznie wysunięcie mandrynu i kaniuli.
4. Wycofać przyrząd i igłę z ciała pacjenta.

   Uwaga: w celu wyjęcia próbki tkanki z biopsji gruboigłowej nie jest konieczne zdjęcie igły z przyrządu.

5. Odsłonić próbkę, JEDNOKROTNIE odciągając do tyłu biały suwak naciągający. Należy zauważyć, że wskaźnik stanu zmieni kolor na w połowie srebrny i w połowie na czerwony, a wcięcie na próbkę tkanki zostanie odsłonięte. Wyjąć próbkę.
6. Załadować (odbezpieczyć) przyrząd, cofając jeszcze raz biały suwak naciągający. Wskaźnik stanu zmieni kolor na czerwony. Pobrać kolejne próbki, jeśli wymagane. Jeśli NIE będą pobierane kolejne próbki, usunąć i wyrzucić igłę oraz zwolnić przyrząd zabezpieczający i uruchamiający. Wskaźnik stanu zmieni kolor na srebrny, sygnalizując, że mechanizm spustowy przyrządu nie jest naciągnięty.

   Uwaga: przy pobieraniu wielu próbek po pobraniu każdej próbki należy sprawdzić igłę pod kątem uszkodzeń końcówki igły, zgięcia trzonu igły lub innych uszkodzeń. Nie używać igły w razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia.

Firma BARD zaleca oczyszczenie i nasmarowanie przyrządu MAGNUM® przed każdym użyciem. Użytkownicy końcowi mogą wyjałowić przyrząd po każdym oczyszczeniu i nasmarowaniu.

J. Wskazówki dotyczące przygotowania do ponownego użycia przyrządu MAGNUM®:

Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobu medycznego przed przygotowaniem:

Charakter i stopień przygotowania do ponownego użycia zależy od zastosowania danego wyrobu medycznego. W związku z powyższym użytkownik ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zaklasyfikowanie wyrobu zgodnie z lokalnymi wymaganiami i wynikający z takiej klasyfikacji charakter i stopień przygotowania do ponownego użycia. Opierając się na przeprowadzonej przez siebie klasyfikacji, użytkownik może wybrać, które z opisanych poniżej kroków w części J.1 należy wykonać.

- **NIE** stosować 2% glutaraldehydu ani innych roztworów bakteriobójczych.
- **NIE** stosować silnie zasadowych ani silnie kwaśnych środków czyszczących.
- **NIE** czyścić stężonym glukonianem chloroheksydyny ani innymi środkami zawierającymi alkohol.
- **NIE** sterylizować promieniowaniem.
- **STOSOWAĆ** odpowiednie środki ochrony indywidualnej zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce medycznej.

J.1 Metoda automatycznego czyszczenia i instrukcja dezynfekcji termicznej

INSTRUKCJA	
Miejsce użycia	Usunąć i wyrzucić igłę. Dalszy demontaż przyrządu MAGNUM® nie jest zalecany.
Ochrona i transport	Skażony sprzęt transportować w zamkniętym pojemniku. Zaleca się przetworzenie przyrządu nie później niż 2 godziny po użyciu.
Przygotowanie do odkażenia	Należy stosować środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, wodoodporna bluza ochronna, maska na twarz lub gogle ochronne; zob. również zalecenia producenta detergentu i środka odkażającego).
Czyszczenie wstępne	1) Otworzyć pokrywę przyrządu w ustawieniu głębokości penetracji na 22 mm, aby umożliwić optymalne wyczyszczenie powierzchni wewnętrznych. 2) Zanurzyć przyrząd z otwartą pokrywą całkowicie w wodzie kranowej i pozostawić przez 5 minut. 3) Płukać otwarty przyrząd przez 5 minut pod bieżącą wodą z kranu, otwierając pokrywę, 5-krotnie załadowując i zwalniając mechanizm spustowy urządzenia za każdym razem.
Czyszczenie: ręcznie	• Wielopoziomowy enzymatyczny środek czyszczący • Zbiornik na detergent 1) Detergent przygotowuje się zgodnie z zaleceniami producenta detergentu. 2) Zanurzyć przyrząd z całkowicie otwartą pokrywą. 3) Czas moczenia powinien wynieść przynajmniej 15 minut. 4) Podczas moczenia przyrządu otworzyć pokrywę, 5-krotnie załadować i zwolnić mechanizm spustowy przyrządu. Odciągnąć do tyłu i przytrzymać biały suwak naciągający, a następnie czyścić szczotką wnętrze urządzenia przez minutę, aby zapewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie zostały wyczyszczone. 5) Wyjąć przyrząd z detergentu. 6) Otworzyć pokrywę i wypłukać pod bieżącą wodą. 7) Sprawdzić czystość; jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć powyższe kroki.
Dezynfekowanie: ręcznie	• Środek dezynfekujący na bazie nadtlenku (kwas nadoctowy) • Zbiornik na środek dezynfekujący 1) Środek dezynfekujący przygotowuje się zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego. 2) Zanurzyć przyrząd z całkowicie otwartą pokrywą. 3) Podczas moczenia przyrządu otworzyć pokrywę, 5-krotnie załadować i zwolnić mechanizm spustowy przyrządu. 4) Czas moczenia w środku dezynfekującym zależy od zaleceń producenta środka. 5) Otworzyć pokrywę, 5-krotnie załadować i zwolnić mechanizm spustowy przyrządu podczas płukania przez minutę pod bieżącą wodą. 6) Wytrzeć przyrząd jednorazową, niestrzępiącą się ściereczką lub ręcznikiem i osuszyć kanał sprężonym powietrzem z pistoletu do przedmuchiwania.

INSTRUKCJA

Czyszczenie i dezynfekcja: automatycznie

• Przed automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją:
Przeprowadzić czyszczenie wstępne (patrz punkty 1–3 powyżej).
• Płuczka-aparat do dezynfekcji zgodny z normą DIN EN ISO 15883-1+-2 z programem termicznym (temperatura 90–93°C/194–199°F)
• Lekko zasadowy środek czyszczący (z oświadczeniem producenta dotyczącym anodowania aluminium)

1) Umieścić przyrząd z otwartą pokrywą z ustawieniem na głębokość penetracji 22 mm w płuczce-aparacie do dezynfekcji.
2) Po zamknięciu drzwi włączyć program termiczny — parametry programu zgodnie z tabelą poniżej.
3) Po zakończeniu programu wyjąć przyrząd.
4) Sprawdzić, czy przyrząd jest całkowicie suchy. W razie potrzeby osuszyć jednorazową, niestrzępiącą się ściereczką lub ręcznikiem lub przedmuchać sprężonym powietrzem.

Faza programu	Czas	Woda	Dozowanie	Temperatura
Płukanie wstępne	5 min	Zimna	—	—
Dawka detergentu	—	—	zalecenia producenta detergentu	zalecenia producenta detergentu
Czyszczenie	10 min	Woda dejonizowana	—	55°C (131°F)
Płukanie	2 min	Woda dejonizowana	—	—
Dezynfekowanie	3 min	Woda dejonizowana	—	90°C (194°F)
Suszenie	15 min	—	—	90°C (194°F)

Konserwacja, kontrola i testowanie:

Sprawdzić sprawność mechanizmu ładowania i zwalniania.
Nasmarować ruchome części przyrządu niezawierającym silikonu, sterylizowanym parowo środkiem smarnym dopuszczonym do użytku w wyrobach medycznych zgodnie z informacją producenta.
Firma Bard zaleca, aby przyrząd MAGNUM® czyścić i smarować po każdym użyciu w celu poprawy charakterystyki użytkowej i wydłużenia żywotności przyrządu. Do smarowania przyrządu MAGNUM® należy stosować niezawierający silikonu, wysokiej jakości środek smarujący do zastosowań medycznych, dopuszczony do sterylizacji parą. Aby ocenić zgodność oraz poznać sposób użycia wybranego środka smarnego, należy odnieść się do zaleceń jego producenta. Należy smarować wszystkie ruchome elementy przyrządu MAGNUM®. Użytkownicy końcowi mogą wyjałowić przyrząd po każdym oczyszczeniu i nasmarowaniu.

Opakowanie:

• Torebki z papierową stroną umożliwiającą przenikanie pary oraz przejrzystą foliową stroną nieumożliwiającą przenikania pary zgodnie z normą DIN EN ISO 11607.

1) Przyrząd musi być ustawiony na głębokość penetracji 22 mm i nie może być załadowany.
2) Umieścić przyrząd w torebce.
3) Zamknąć szczelnie torebkę.

Sterylizacja:

• Sterylizator spełniający wymagania normy DIN EN 13060 i/lub DIN EN 285
• Zastosować dowolny z poniższych procesów sterylizacji próżni frakcyjnej:
- 132°C (270°F), czas sterylizacji: przynajmniej 4 minuty
- 134°C (273°F), czas sterylizacji: przynajmniej 3 minuty
- 135°C (275°F), czas sterylizacji: przynajmniej 3 minuty

1) Umieścić zapakowany przyrząd w komorze sterylizatora.
2) Uruchomić program.
3) Po zakończeniu programu wyciągnąć przyrząd z maszyny i odczekać, aż ostygnie.
4) Sprawdzić szczelność zamknięcia opakowania i czy opakowanie jest suche.

Przechowywanie:

Brak szczególnych zaleceń

Powyższe instrukcje zostały zweryfikowane przez producenta tego wyrobu medycznego jako odpowiednie, aby przygotować wyrób medyczny do ponownego użytku. Na użytkowniku przyrządu spoczywa odpowiedzialność za zagwarantowanie, że wykonane czynności w celu przetworzenia wyrobu medycznego przy użyciu danego sprzętu, materiałów i personelu doprowadziły do osiągnięcia zamierzanego i niezbędnego skutku. Oznacza to konieczność przeprowadzenia walidacji oraz rutynowego nadzorowania tych procesów. Poza tym wszelkie odstępstwa od powyżej opisanej instrukcji przetwarzania wymagają dokładnej oceny pod względem ich skuteczności oraz potencjalnych konsekwencji.

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące czyszczenia, smarowania i sterylizacji lub też pomoc techniczną, należy skontaktować się z działem usług medycznych i pomocy technicznej firmy Bard pod numerem 1-800-562-0027 (poza USA: 01-770-784-6704).

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	ROZWIĄZANIE	JEŚLI PROBLEM NIE ZOSTAŁ ROZWIĄZANY
• Trudności z naciągnięciem mechanizmu spustowego przyrządu lub brak możliwości pełnego naciągnięcia mechanizmu.	• Prawidłowo ułożyć przyrząd w dłoni (część I). • Cofnąć suwak naciągający do oporu (część I). • Sprawdzić, czy dźwignia bezpieczeństwa nie znajduje się w położeniu „F" (część I). • Oczyścić i nasmarować przyrząd (część J).	• Zwrócić przyrząd do serwisu Bard. Skontaktować się pod numerem 1-800-526-4455, wewn. 9-6266 (na terenie USA) lub 01-770-784-6266 (poza terenem USA), aby uzyskać wskazówki dotyczące zwrotu przyrządu do serwisu.
• Trudności z uruchomieniem przyrządu lub przyrząd się nie uruchamia.	• Upewnić się, że mechanizm spustowy przyrządu jest w pełni naciągnięty (część I). • Sprawdzić, czy dźwignia bezpieczeństwa znajduje się w położeniu „F" (część I). • Oczyścić i nasmarować przyrząd (część J).	• Zwrócić przyrząd do serwisu Bard. Skontaktować się pod numerem 1-800-526-4455, wewn. 9-6266 (na terenie USA) lub 01-770-784-6266 (poza terenem USA), aby uzyskać wskazówki dotyczące zwrotu przyrządu do serwisu.
• Przyrząd nie uruchamia się całkowicie.	• Oczyścić i nasmarować przyrząd (część J).	• Zwrócić przyrząd do serwisu Bard. Skontaktować się pod numerem 1-800-526-4455, wewn. 9-6266 (na terenie USA) lub 01-770-784-6266 (poza terenem USA), aby uzyskać wskazówki dotyczące zwrotu przyrządu do serwisu.
• Nie można przełączyć między położeniami 15 mm i 22 mm.	• Upewnić się, że mechanizm spustowy przyrządu jest w pełni naciągnięty (część I). • Oczyścić i nasmarować przyrząd (część J).	• Zwrócić przyrząd do serwisu Bard. Skontaktować się pod numerem 1-800-526-4455, wewn. 9-6266 (na terenie USA) lub 01-770-784-6266 (poza terenem USA), aby uzyskać wskazówki dotyczące zwrotu przyrządu do serwisu.

Gwarancja:

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od daty zakupu przez pierwszego nabywcę, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji obejmuje naprawę lub wymianę wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub zwrot zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie jest objęte niniejszą 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 dodatkowych środków zaradczych zgodnych 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 w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Használati útmutató
BARD® MAGNUM® újrahasználható core-biopsziás eszköz
BARD® MAGNUM® eldobható core-biopsziás tű távtartóval

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei szerint a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.

A. Általános információk és eszközleírás:

A BARD® MAGNUM® biopsziás eszköz egy rugós kioldású, újrahasználható core-biopsziás eszköz szövetmintavételre. 22 mm és 15 mm közötti választható behatolási mélységgel rendelkezik. A BARD® MAGNUM® tű egy egyszer használatos core-biopsziás tű, amely kizárólag a BARD® MAGNUM® újrahasználható core-biopsziás eszközzel használható core-biopsziás szövetmintavételhez.

B. Kiszerelés:

- A MAGNUM® eszköz nem steril állapotban kerül forgalomba, és használat előtt mentesíteni kell a kórokozóktól és elő kell készíteni (pl. tisztítás, síkosítás, stb.).
- A MAGNUM® biopsziás tűk steril állapotban kerülnek forgalomba és egyszer használatosak, és különböző átmérőben és hosszban kaphatók. A MAGNUM® tű csak ép és felbontatlan csomagolásban steril és nempirogén.

C. Alkalmazási javallat

A MAGNUM® biopsziás rendszer (eszköz és tűk) lágyszövetekből, például a májból, a veséből, a prosztatából, a mellből, a lépből, a nyirokcsomókból és különböző lágyszöveti tumorokból végzett biopsziára szolgál.

D. Ellenjavallatok:

Nem alkalmas csontszövetből történő mintavételre.

E. Figyelmeztetések:

1. **A biopsziát csak gondos orvosi mérlegelés után szabad elvégezni olyan betegek esetén, akik antikoaguláns terápiában részesülnek, vagy vérzészavarban szenvednek.**
2. **Több core-biopsziás szövetminta begyűjtése hozzásegít az esetleges rákos elváltozások felismeréséhez.**
3. **A gyanús radiológiai lelet után végzett „negatív" biopszia nem zárja ki a carcinoma jelenlétét.**
4. **A biopsziás eljárást követő beteggondozás az alkalmazott biopsziás módszertől és az egyén fizikai állapotától függ. A biopsziás eljáráshoz kapcsolódó lehetséges szövődmények elkerülésére és/vagy kezelésére, a beteget megfigyelés alá kell helyezni, és meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket.**
5. **A MAGNUM® eldobható core-biopsziás tűk távtartóval kizárólag egyszeri használatra vannak tervezve. 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 és/vagy rés található – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg azután, hogy meghatározhatatlan ideig potenciálisan pirogén vagy mikrobákkal szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradék elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőzéses szövődményeket okozhat.**
6. **A MAGNUM® eldobható core-biopsziás tűk távtartóval nem újrasterilizálhatók. Újrasterilizálás után nem garantálható az eszköz sterilitása, mivel annak pirogén vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka meghatározhatatlan, és így fertőzéses szövődmények léphetnek fel. 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.**

F. Óvintézkedések:

1. Kizárólag BARD® MAGNUM® biopsziás tűket használjon a BARD® MAGNUM® biopsziás eszközzel. Nem javasoljuk más gyártók által készített biopsziás tűk használatát.
2. A terméket kizárólag olyan orvos használhatja, aki tökéletesen tisztában van a core-biopszia javallataival, ellenjavallataival, a módszer korlátaival és a jellemző eredményekkel, valamint lehetséges mellékhatásaival, különösen a vizsgálandó szerv tekintetében.
3. A tűnek a testbe történő bevezetését képalkotó eljárással kell nyomon követni (ultrahang, röntgen, CT stb.).
4. Soha ne tesztelje az eszközt, mialatt a tű a műszerbe van telepítve. Ez a tű károsodását és/vagy a beteg/felhasználó sérülését eredményezheti.
5. A mandrint érő nem megfelelő erőhatás, vagy a tartókanülből kinyúló mandrinnál jelentkező szokatlan ellenállás a mandrin elhajlását okozhatja a mintarovátkánál. A mintarovátka elhajlása károsan befolyásolhatja a tű működését.

6. Ellenőrizze, hogy az eszközön nem észlelhetők-e kopás vagy sérülés jelei (törés, hólyagosodás, a burkolat leválása, lepattogzás). NE HASZNÁLJA, ha az eszközön kopást vagy sérülést észlel.
7. Használatot követően a MAGNUM® tűk potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. Kezelésüket és megsemmisítésüket az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.

G. Lehetséges szövődmények:

A core-biopsziás eljárásokkal összefüggő lehetséges szövődmények helyspecifikusak és többek között, de nem kizárólag a következők lehetnek:

- hematoma;
- haemorrhagia;
- fertőzés;
- környező szövetek sérülése;
- fájdalom;
- vérzés;
- vérköhögés;
- hemothorax;
- nem célzott szövet, szerv vagy ér perforációja;
- pneumothorax;
- és légembólia. A légembólia ritka, de súlyos szövődménye lehet a tüdőbiopsziás eljárásoknak. A beteg neurológiai állapotának gyors romlása és/vagy szívritmuszavar a légembóliára utaló tünet lehet. Ha a beteg a légembólia jeleit vagy tüneteit mutatja, azonnali diagnózis és kezelés szükséges.

H. Szükséges felszerelés:

- A megfelelő képalkotó modalitás kiegészítői
- Sebészi kesztyűk és kendők
- Helyi érzéstelenítő
- BARD® TRUGUIDE® koaxiális kanül (opcionális)
- Szike
- Mintagyűjtő edény
- Szükség szerint egyéb felszerelés

I. Használati utasítás:

A BARD® MAGNUM® biopsziás eszköz előkészítése:

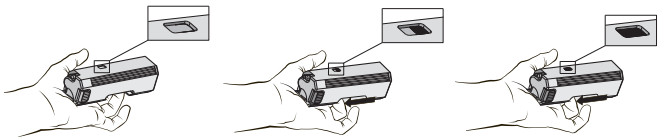
Az újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások végrehajtását követően (lásd a J. részt):

1. Aszeptikus eljárással vegye ki az eszközt a csomagolásból.
2. Az eszközt tartsa a tenyerei között úgy, hogy az ujjai a fehér felhúzócsúszkán helyezkedjenek el **(lásd az 1. ábrát)**. Biztosítsa (húzza fel) az eszközt úgy, hogy teljes nyomást gyakorolva kétszer hátrahúzza a fehér felhúzócsúszkát, amíg mindkét sínt teljesen kibiztosítja. Az állapotjelzőnek pirosra kell váltania. **(Lásd a 2A. és a 2B. ábrákat.)**
3. Végezzen próbát az eszközzel úgy, hogy a biztonsági kart „S" (Safe – Biztonságos) pozícióból „F" (Fire, Ready – Készenlét) állásba helyezi, majd megnyomja a kioldógombot az eszköz elsütéséhez.
4. Az eszköz kibiztosítása (felhúzás).

FIGYELMEZTETÉS: AMIKOR A BIZTONSÁGI KAR „F" POZÍCIÓBAN VAN, AZ ESZKÖZ ELSÜTÉSRE KÉSZEN ÁLL. ÜGYELJEN, HOGY NE NYOMJA LE VÉLETLENÜL A KIOLDÓGOMBOT ÉS NE SÜSSE EL AZ ESZKÖZT.

5. Válassza ki a 22 mm vagy 15 mm behatolási mélységet az eszköz hátsó részén található kar megfelelő állásba helyezésével.

1. ábra **2A. ábra** **2B. ábra**



A BARD® MAGNUM® biopsziás tű előkészítése:

A tűn centiméterjelek találhatók a mélységméréshez, és a csomag egy távtartót is tartalmaz. A távtartó segít a mandrin és a kanül relatív pozíciójának megtartásában a beteg testébe vagy a BARD® MAGNUM® eszközbe történő helyezés során.

Használat előtt határozza meg az adott biopszia végzéséhez szükséges tű átmérőjét és hosszát. Aszeptikus eljárással vegye ki a tűt a csomagolásból és a védőhüvelyből.

Óvintézkedések: Használat előtt ellenőrizze, hogy a tű alkotórészei nem sérültek-e. **NE HASZNÁLJA** ha a tű alkotórészei sérültek. **Megjegyzés: A hegy enyhén hátrahajlik. Ez nem hiba.**

Biopsziás eljárás:

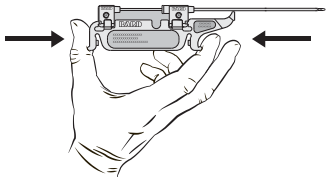
A biopsziás eljárást a megfelelő aszeptikus módszerekkel kell elvégezni.

1. Szükség szerint készítse elő a helyet. A bőrön végzett bemetszést megelőzően érzéstelenítést kell alkalmazni.

Javaslat: Az eszköz bevezetésének megkönnyítéséhez szikével ejtsen metszést a bőrön.

2. Elhelyezés:
   a) A BARD® MAGNUM® biopsziás eszközzel és tűvel: Nyissa fel a felhúzott eszköz fedelét. Igazítsa a tűtartókon található nyílásokat az eszköztartó sín rúdjaihoz. Csukja le félig a fedelet, hogy a tűtartók pozícióját megőrizze. Nyomja össze távtartó végeit, hogy kioldja és eltávolítsa **(lásd a 3. ábrát)**. Zárja le a fedelet. Vezesse be a tűt, adott esetben képalkotó eljárással ellenőrizve azt a seben keresztül, amíg a tű a biopsziás eljárás célterülete mellé ér.

3. ábra



VAGY

   b) CSAK a BARD® MAGNUM® távtartós biopsziás tű esetén: Vezesse be a tűt az egyedi távtartóval, képalkotó eljárással ellenőrizve azt a seben keresztül, amíg a tű a biopsziás eljárás célterülete mellé ér. Ha a pozíció megfelel, csatlakoztassa a biztosított (felhúzott) BARD® MAGNUM® biopsziás eszközt. Ügyelve a tű irányára, igazítsa a tűtartókon található nyílásokat az eszköztartó sín rúdjaihoz. Csukja le félig a fedelet, hogy a tűtartók pozícióját megőrizze. Nyomja össze távtartó végeit, hogy kioldja és eltávolítsa **(lásd a 3. ábrát)**. Zárja le a fedelet.

3. Az eszköz pozícióját és a tű irányát megtartva, állítsa a biztonsági kart „S" (Safe – Biztonságos) pozícióból „F" (Fire, Ready – Készenlét) állásba. Nyomja le a kioldógombot, hogy a mandrin és a kanül automatikusan előrehaladjon.
4. Távolítsa el az eszközt és a tűt a betegből.

   Megjegyzés: Nem szükséges eltávolítani a tűt az eszközből szövetminta levételéhez.
5. A fehér felhúzócsúszka EGYSZER történő hátrahúzásával jelenítse meg a mintát. Az állapotjelzőnek félig ezüstszínűnek, félig pirosnak kell lennie, és a mintarovátkáknak meg kell jelenniük. Vegye ki a mintát.
6. Biztosítsa ki (húzza fel) az eszközt, még egyszer hátrahúzva a fehér felhúzócsúszkát. Az állapotjelzőnek pirosra kell váltania. Szükség esetén végezzen további biopsziát. Ha további biopszia NEM szükséges, vegye ki és ártalmatlanítsa a tűt, oldja ki a biztonsági kart és süsse el az eszközt. Az állapotjelző most ezüst színű, jelezve, hogy az eszköz nincs felhúzva.

   Megjegyzés: Ha több mintát gyűjt be, minden egyes mintavétel után vizsgálja meg a tűt és győződjön meg, hogy nem sérült, nem hajlott el a szára, és egyéb hibák nem léptek fel. Ne használja a tűt, ha bármilyen rendellenességet észlel.

   A Bard javasolja a MAGNUM® eszköz tisztítását és síkosítását minden használat előtt. A végfelhasználók minden tisztítást és síkosítást követően sterilizálhatják az eszközt.

J. A MAGNUM® eszköz újrafeldolgozásának módja:

Kockázatértékelés és az orvosi eszközök besorolása előkészítés előtt:

Az újrafeldolgozás jellege és mértéke az orvosi eszköz alkalmazásától függ. Ezért a kezelő felel az eszköz helyes besorolásáért a helyi követelményekkel összhangban, és ezáltal az újrafeldolgozás jellegének és mértékének meghatározásáért. Ezen felhasználófüggő besorolás alapján a kezelő meghatározhatja, hogy a J.1. részben ismertetett és az alább felsorolt újrafeldolgozási lépések közül melyik szükséges.

- **NE** használjon 2%-os glutáraldehidet vagy más baktériumölő oldatot.
- **NE** használjon erősen lúgos vagy erősen savas tisztítószereket.
- **NE** tisztítsa meg az eszközt tömény klórhexidin-glükonáttal vagy más, alkoholt tartalmazó szerrel.
- **NE** sterilizálja az eszközt sugárzással.
- **HASZNÁLJON** az intézménye előírásai szerinti megfelelő személyes védőfelszerelést.

J.1. Automatizált tisztítási módszer és termikus fertőtlenítés

UTASÍTÁSOK	
Felhasználás helye	Távolítsa el a tűkészletet és dobja el. A MAGNUM® eszköz további szétszerelése nem javasolt.
Elzárás és szállítás	A szennyezett berendezéseket zárt tartályban szállítsa. Az eszközt legfeljebb 2 órával a használat után újra fel kell dolgozni.
Előkészítés és fertőtlenítés	Személyes védőfelszerelést (kesztyű, víztaszító védőszoknya, arcvédő maszk vagy védőszemüveg, lásd még a tisztítószer- és fertőtlenítőszer-gyártó utasításait) kell használni.
Előzetes tisztítás	1) Nyissa fel az eszköz fedelét a 22 mm-es behatolási mélység beállításban, hogy a belső felületek elérhetősége a lehető legjobb legyen. 2) Teljesen felnyitott fedél mellett áztassa az eszközt 5 percig csapvízben. 3) A felnyitott fedelű eszközt folyó víz alatt öblítse át 5 percig, majd 5-ször húzza fel és süsse el az eszközt.
Tisztítás: Kézi	• Többlépcsős enzimes tisztítószer • Tisztítószertartály 1) A tisztítószert annak gyártója utasításai szerint kell elkészíteni. 2) Áztassa be az eszközt teljesen felnyitott fedéllel. 3) Az áztatási időnek legalább 15 percnek kell lennie. 4) Miközben az eszközt áztatja, nyissa fel a fedelet, 5-ször húzza fel és süsse el az eszközt. Húzza egyszer hátra és tartsa meg a fehér felhúzócsúszkát, majd súrolja le az eszköz belső részeit egy percig, ezáltal biztosítva, hogy minden hozzáférhető területet lesúrolt a készülék belsejében. 5) Vegye ki az eszközt a tisztítószerből. 6) Nyissa fel a fedelet és öblítse le folyó csapvíz alatt. 7) Ellenőrizze a tisztaságát, és amennyiben szennyeződést lát, ismételje meg a fenti lépéseket.
Fertőtlenítés: Kézi	• Peroxidalapú (perecetsav) fertőtlenítőszer • Fertőtlenítőtartály 1) A fertőtlenítőszert annak gyártója utasításai szerint kell elkészíteni. 2) Áztassa be az eszközt teljesen felnyitott fedéllel. 3) Miközben az eszközt áztatja, nyissa fel a fedelet, 5-ször húzza fel és süsse el az eszközt. 4) A fertőtlenítőszer hatóideje a gyártó utasításai szerint alkalmazandó. 5) Nyissa fel a fedelet, 5-ször húzza fel és süsse el az eszközt, miközben azt 1 percen át folyó csapvízzel öblíti. 6) Törölje át az eszközt egy egyszer használatos, szöszmentes törlővel és a lument szárítsa meg egy sűrített levegős légfúvóval.

UTASÍTÁSOK

Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált

- Automatizált tisztítás és termikus fertőtlenítés előtt:

Végezzen előzetes tisztítást (lásd az előzetes tisztítás részt, a fenti 1–3. pontokban)

- A DIN EN ISO 15883-1+-2 szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő termikus programmal (90-93 °C/194-199 °F hőmérséklet)
- Enyhén lúgos tisztítószer (eloxált alumíniumra vonatkozó gyártói megerősítés)

1) A felnyitott fedelű eszközt 22 mm-es behatolási mélység beállítással helyezze a mosó-fertőtlenítőbe.
2) Az ajtó bezárását követően indítsa el a termikus programot, a paraméterek az alábbi táblázatban tekinthetők meg.
3) A program végén vegye ki az eszközt.
4) Győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen száraz, szükség esetén törölje át egy szöszmentes törlővel vagy szárítsa meg sűrített levegős légfúvóval.

Programlépés	Idő	Víz	Dózis	Hőmérséklet
Előöblítés	5 perc	Hideg	—	—
Tisztítószer-adagolás	—	—	a tisztítószer gyártójának utasításai	a tisztítószer gyártójának utasításai
Tisztítás	10 perc	Ionmentes víz	—	55 °C (131 °F)
Öblítés	2 perc	Ionmentes víz	—	—
Fertőtlenítés	3 perc	Ionmentes víz	—	90 °C (194 °F)
Szárítás	15 perc	—	—	90 °C (194 °F)

Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat:

Ellenőrizze a felhúzócsúszka és a kioldómechanizmus működését.

Az eszköz mozgó részeit síkosítsa orvosi eszközökhöz engedélyezett, szilikonmentes, gőzsterilizálásnak ellenálló kenőanyaggal a gyártó utasításai szerint.

A Bard javasolja a MAGNUM® eszköz minden egyes használatát követő tisztítását és síkosítását, az eszköz teljesítménye és hosszú élettartamának biztosítása érdekében. A MAGNUM® eszközhöz használjon szilikonmentes, orvosi besorolású, gőzsterilizálásnak ellenálló kenőanyagot. A kiválasztott kenőanyag kompatibilitásának és alkalmasságának meghatározásához olvassa el a gyártó útmutatóját. A MAGNUM® eszköz minden mozgó részét síkosítani kell. A végfelhasználók minden tisztítást és síkosítást követően sterilizálhatják az eszközt.

Kiszerelés:

- Gőzáteresztő oldallal és nem gőzáteresztő, átlátszó fóliás oldallal rendelkező tasakok a DIN EN ISO 11607 szabvány szerint

1) Az eszközt a 22 mm-es behatolási mélységre kell beállítani, és nem szabad felhúzni.
2) Helyezze az eszközt a tasakba.
3) Zárja le a tasakot.

Sterilizálás:

- A DIN EN 13060 és/vagy a DIN EN 285 szabvány szerinti sterilizátor
- Az alábbi frakcionált vákuumos eljárások bármelyikét használhatja:
  - 132 °C (270 °F), legalább 4 perc sterilizálási idő
  - 134 °C (273 °F), legalább 3 perc sterilizálási idő
  - 135 °C (275 °F), legalább 3 perc sterilizálási idő

1) Helyezze a becsomagolt eszközt a sterilizálókamrába.
2) Indítsa el a programot.
3) A program végén vegye ki az eszközt, és hagyja kihűlni.
4) Győződjön meg arról, hogy a csomag szigetelése zárt, és a csomag száraz.

Tárolás:

Nincs különleges követelmény.

A fenti utasításokat az orvosi eszköz gyártója megfelelő módszereként érvényesítette az orvosi eszköz újrafelhasználás céljából történő újrafeldolgozásához. A kezelő felelőssége annak biztosítása, hogy a kezelő berendezéseivel, anyagaival és személyzetével teljesített újrafeldolgozás elérje a kívánt és szükséges eredményt. Ehhez a folyamatok érvényesítése és rendszeres ellenőrzése szükséges. Hasonlóképpen, az előírt újrafeldolgozási utasításoktól való minden eltérést pontosan értékelni kell a hatékonyságot és a lehetséges káros következményeket illetően.

További információkért a tisztítást, kenést és sterilizálást illetően, vagy műszaki támogatásért, kérjük hívja a Bard Medical szerviz- és ügyfélszolgálati központját az 1-800-562-0027 számon (az USA területén kívül: 01-770-784-6704).

HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

PROBLÉMA	TEGYE A KÖVETKEZŐT	HA EZ NEM SEGÍT
• Az eszköz nehezen húzható fel vagy nem húzható fel teljesen.	• Tartsa megfelelően a kezében az eszközt (l. rész). • Húzza a felhúzócsúszkát teljesen hátra (l. rész). • Győződjön meg arról, hogy a biztonsági kar nem „F" pozícióban van (l. rész). • Tisztítsa meg és síkosítsa az eszközt (J. rész).	• Forduljon a Bardhoz. Az USA-ban hívja az 1-800-526-4455 számot (9-6266 mellék) Az USA területén kívül hívja a 01-770-784-6266 számot a termék visszaküldésére vonatkozó információkért.
• Az eszköz nehezen süthető el vagy nem sül el.	• Győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen fel van húzva (l. rész). • Győződjön meg arról, hogy a biztonsági kar „F" pozícióban van (l. rész). • Tisztítsa meg és síkosítsa az eszközt (J. rész).	• Forduljon a Bardhoz. Az USA-ban hívja az 1-800-526-4455 számot (9-6266 mellék) Az USA területén kívül hívja a 01-770-784-6266 számot a termék visszaküldésére vonatkozó információkért.
• Az eszköz nem sül el teljesen.	• Tisztítsa meg és síkosítsa az eszközt (J. rész).	• Forduljon a Bardhoz. Az USA-ban hívja az 1-800-526-4455 számot (9-6266 mellék) Az USA területén kívül hívja a 01-770-784-6266 számot a termék visszaküldésére vonatkozó információkért.
• A 15 mm és a 22 mm pozíciók között nem lehetséges a váltás.	• Győződjön meg arról, hogy az eszköz teljesen fel van húzva (l. rész). • Tisztítsa meg és síkosítsa az eszközt (J. rész).	• Forduljon a Bardhoz. Az USA-ban hívja az 1-800-526-4455 számot (9-6266 mellék) Az USA területén kívül hívja a 01-770-784-6266 számot a termék visszaküldésére vonatkozó információkért.

Jótállás:

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

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 felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információkért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel.

Návod k použití

Opakovaně použitelný nástroj pro core biopsii BARD® MAGNUM®
Jednorázová jehla pro core biopsii s rozpěrkou BARD® MAGNUM®

Upozornění: Federální zákony USA vyhrazují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na jeho předpis.

A. Obecné informace a popis prostředku:

Nástroj pro biopsii BARD® MAGNUM® je opakovaně použitelný prostředek předpjatý pružinou určený pro tkáňovou biopsii. Má nastavitelnou hloubku průniku 22 mm a 15 mm. Jehla BARD® MAGNUM® je jehla pro core biopsii k použití pro jednoho pacienta vyvinutá pro výlučné použití s opakovaně použitelným nástrojem pro core biopsii BARD® MAGNUM® pro získání vzorků tkáně v rámci core biopsie.

B. Způsob dodání:

- Nástroj MAGNUM® se prodává jako nesterilní a před použitím koncovým uživatelem je nutné jej dekontaminovat a připravit (např. vyčistit, namazat atd.).
- Bioptické jehly MAGNUM® se prodávají sterilní k použití pouze u jednoho pacienta a jsou dostupné v různých velikostech a délkách. Jehly MAGNUM® se dodávají sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu.

C. Indikace pro použití:

Systém pro biopsii MAGNUM® (nástroj a jehly) je určen k použití při získávání vzorků pro biopsii z měkkých tkání, jako jsou játra, ledviny, prostata, prsa, slezina, lymfatické uzliny a různé tumory měkkých tkání.

D. Kontraindikace:

Není určen k použití v kostech.

E. Varování:

1. **Použití biopsie u pacientů léčených antikoagulačními prostředky nebo pacientů s krvácivými problémy je třeba správně klinicky zvážit.**
2. **Odběr více vzorků jehlou z cílené oblasti může napomoci při zjišťování přítomnosti rakovinné tkáně.**
3. **„Negativní" biopsie při podezřelých rentgenových nálezech nevylučuje přítomnost karcinomu.**
4. **Péče o pacienta po biopsii se může lišit podle techniky provedení biopsie a podle fyziologického stavu jednotlivých pacientů. Je třeba sledovat fyziologické funkce a dodržovat ostatní bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke komplikacím, které mohou mít souvislost s postupy při biopsii, a/nebo aby se tyto komplikace podařilo vyřešit.**
5. **Jednorázová jehla pro core biopsii s rozpěrkou MAGNUM® byla vyvinuta pouze pro jednorázové použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože lékařské prostředky, zvláště ty s dlouhou a úzkou dutinou, spoji a/nebo spárami mezi díly, je velmi obtížné či nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od kterých hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace prostředku, který byl s nimi po neurčitelnou dobu v kontaktu. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganizmy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.**
6. **Jednorázovou jehlu pro core biopsii s rozpěrkou MAGNUM® znovu nesterilizujte. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu produktu, protože může být v neurčité míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, úprava a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jednotlivé součásti.**

F. Bezpečnostní opatření:

1. Bioptické jehly BARD® MAGNUM® používejte pouze s nástrojem pro biopsii BARD® MAGNUM®. Používání bioptických jehel jiných výrobců nelze doporučit.
2. Tento produkt můžou používat pouze lékaři, kteří jsou podrobně seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky core biopsie jehlou, zvláště s těmi, které souvisejí s konkrétním orgánem určeným k biopsii.
3. Zavádění jehly do těla pacienta provádějte pod kontrolou zobrazovacími metodami (ultrazvuk, RTG, CT atd.).
4. Netestujte nástroj, pokud je jehla vložená do nástroje. Mohlo by dojít k poškození jehly a/nebo poranění pacienta/uživatele.
5. Použití nepřiměřené síly na stylet nebo nepřiměřený odpor styletu při roztažení z podpůrné kanyly mohou způsobit ohnutí styletu v prostoru drážky pro vzorek. Ohnutá drážka pro vzorek může bránit správné funkci jehly.

6. Zkontrolujte nástroj z hlediska známek závad nebo poškození (prasknutí, puchýřkování, oddělení povlaku, důlkování). NEPOUŽÍVEJTE, jsou-li patrné známky závad nebo poškození.
7. Po použití mohou jehly MAGNUM® představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s nimi a likvidujte je v souladu s obvyklými zdravotnickými postupy a příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

G. Možné komplikace:

Možné komplikace spojené s postupy core biopsie jsou místně specifické a patří mezi ně (mimo jiné) následující:

- hematom;
- hemoragie;
- infekce;
- poranění okolní tkáně;
- bolest;
- krvácení;
- hemoptýza;
- hemotorax;
- perforace necílové tkáně, orgánu nebo cévy;
- pneumotorax;
- a vzduchová embolie. Vzácnou, avšak velmi závažnou možnou komplikací biopsie plic je vzduchová embolie. Na vzduchovou embolii může upozornit rychlé zhoršení neurologického stavu a/nebo srdeční arytmie. Jestliže pacient vykazuje příznaky vzduchové embolie, je nezbytná rychlá diagnóza a léčba.

H. Potřebné vybavení:

- Odpovídající zobrazovací modalita a příslušenství
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Koaxiální kanyla BARD® TRUGUIDE® (volitelná)
- Skalpel
- Nádoba na odebrané vzorky
- Další vybavení dle potřeby

I. Pokyny pro použití:

Příprava nástroje pro biopsii BARD® MAGNUM®:

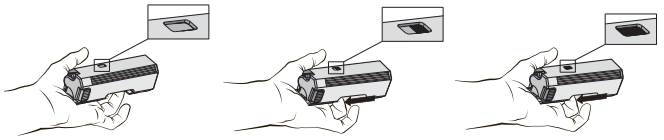
Po vykonání pokynů pro úpravu (referenční část J):

1. Aseptickou technikou vyjměte nástroj z obalu.
2. Navrhujeme, abyste si vložili nástroj do dlaně a svoje prsty umístili na bílé natahovací šoupátko **(viz obrázek 1)**. Aktivujte (natáhněte) nástroj tak, že dvakrát plnou silou zatáhnete bílé natahovací šoupátko dozadu, aby se obě lišty zcela zasunuly. Všimněte si, že stavový indikátor je nyní červený. **(Viz obrázky 2A a 2B.)**
3. Vyzkoušejte nejprve nástroj přemístěním bezpečnostní páčky z polohy „S“ (Safe – zabezpečeno) do „F“ (Fire, Ready – pal, připraveno) a poté stiskem spouště spusťte nástroj.
4. Aktivujte (natáhněte) znovu nástroj.

VAROVÁNÍ: KDYŽ JE BEZPEČNOSTNÍ PÁČKA V POLOZE „F“, NÁSTROJ JE PŘIPRAVENÝ K POUŽITÍ. JE POTŘEBA OPATRNOSTI, ABY NEDOŠLO K NEÚMYSLNÉMU STISKNUTÍ SPOUŠTĚ A KE SPUŠTĚNÍ PROSTŘEDKU.

5. Zvolte hloubku průniku 22 mm nebo 15 mm přemístěním páčky vzadu na nástroji na vhodné nastavení.

Obrázek 1 **Obrázek 2A** **Obrázek 2B**



Příprava bioptické jehly BARD® MAGNUM®:

Jehla má v centimetrech vyznačené měření hloubky a je zabalená s rozpěrkou. Rozpěrka udržuje relativní polohu styletu a kanyly při aplikaci buď do pacienta, nebo do nástroje BARD® MAGNUM®.

Před použitím určete vhodný průměr a délku jehly pro konkrétní prováděnou biopsii. Aseptickou technikou vyjměte jehlu z obalu a z ochranného pouzdra.

Bezpečnostní opatření: Před použitím zkontrolujte součásti jehly, zda nejsou poškozené. **NEPOUŽÍVEJTE,** jestliže jsou součásti jehly poškozené. **Poznámka: Hrot je vyrobený s mírným zpětným zahnutím. To není závada.**

Postup biopsie:

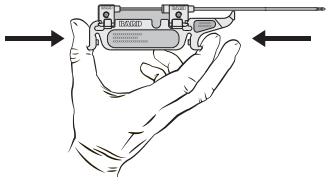
Postup pro biopsii je nutné provádět odpovídajícími aseptickými metodami.

1. Připravte místo, jak je požadováno. Před naříznutím kůže podejte vhodnou anestezii.

Doporučení: Pro snadnější zavedení jehly prořízněte kůži v místě vpichu skalpelem.

2. Umístění:
   a) **S nástrojem pro biopsii BARD® MAGNUM® a bioptickou jehlou:** Otevřete kryt aktivovaného (nataženého) nástroje. Vyrovnejte otvory na hlavicích jehly se sloupky na vodicích lištách nástroje. Částečně uzavřete kryt pro zachování polohy hlavic jehly. Stlačte konce rozpěrky pro uvolnění a vyjmutí **(viz obrázek 3)**. Zavřete kryt. Zaveďte jehlu (s případným využitím zobrazovacího zařízení) do vpichu, až se hrot jehly přiblíží k místu provedení biopsie.

Obrázek 3



NEBO

   b) **POUZE s bioptickou jehlou BARD® MAGNUM® s rozpěrkou:** Zaveďte jehlu se speciální rozpěrkou (s případným využitím zobrazovacího zařízení) do vpichu, až se hrot jehly přiblíží k místu provedení biopsie. Po potvrzení polohy připojte aktivovaný (natažený) nástroj pro biopsii BARD® MAGNUM®. Věnujte pozornost orientaci jehly a vyrovnejte otvory na hlavicích jehly se sloupky na vodicích lištách nástroje. Částečně uzavřete kryt pro zachování polohy hlavic jehly. Stlačte konce rozpěrky pro uvolnění a vyjmutí **(viz obrázek 3)**. Zavřete kryt.

3. Při zachování polohy nástroje a orientace jehly přemístěte bezpečnostní páčku z polohy „S" (Safe – zabezpečeno) do „F" (Fire, Ready – pal, připraveno). Stiskněte spoušť a stylet a kanyla se automaticky přemístí vpřed.
4. Nástroj a jehlu vyjměte z těla pacienta.

   Poznámka: Za účelem vytažení vzorku tkáně z cílené oblasti není nutné vyjmout jehlu z nástroje.

5. Odkryjte vzorek tak, že JEDNOU zatáhnete bílé natahovací šoupátko dozadu. Všimněte si, že stavový indikátor je z poloviny stříbrný, z poloviny červený a drážka se vzorkem je odkrytá. Odeberte vzorek.
6. Ještě jednou aktivujte (natáhněte) nástroj zatažením bílého natahovacího šoupátka dozadu. Stavový indikátor je nyní červený. Podle potřeby proveďte další biopsie. Jestliže se další biopsie NEPROVÁDĚJÍ, vyjměte a zlikvidujte jehlu, uvolněte bezpečnostní páčku a spusťte nástroj. Stavový indikátor je nyní stříbrný a indikuje, že nástroj není aktivovaný.

   Poznámka: Jestliže odebíráte více vzorků, zkontrolujte zda jehla nemá poškozený hrot, ohnutý dřík, nebo zda nevykazuje jiné vady po každém odebrání vzorku. Při zjištění vad jehlu nepoužívejte.

   Společnost Bard doporučuje nástroj MAGNUM® před každým použitím vyčistit a namazat. Koncoví uživatelé mohou nástroj po každém vyčištění a namazání sterilizovat.

J. Pokyny pro přípravu nástroje MAGNUM®:

Posouzení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků před přípravou:

Povaha a rozsah přípravy závisí na způsobu použití zdravotnického prostředku. Provozovatel proto nese odpovědnost za správnou klasifikaci prostředku na základě místních požadavků a tím také za stanovení povahy a rozsahu přípravy. Na základě této klasifikace závislé na uživateli může provozovatel určit, které z kroků přípravy uvedených níže v části J.1 je nutné provést.

- **NEPOUŽÍVEJTE** 2% glutaraldehyd nebo jiné baktericidní roztoky.
- **NEPOUŽÍVEJTE** vysoce zásadité nebo vysoce kyselé čističe.
- **NEČISTĚTE** koncentrovaným chlorhexidinglukonátem nebo jiným přípravkem s obsahem alkoholu.

- **NESTERILIZUJTE** ozářením.
- **POUŽÍVEJTE** vhodné prostředky osobní ochrany, jak nařizuje protokol zařízení.

J.1 Automatizovaná metoda čištění a tepelná dezinfekce

POKYNY	
Místo použití	Vyjměte a zlikvidujte sestavu jehly. Další demontáž nástroje MAGNUM® se nedoporučuje.
Kontrola a transport	Přepravujte znečištěné zařízení v uzavřené nádobě. Doporučuje se provést přípravu prostředku ne později než 2 hodiny po použití.
Příprava dekontaminace	Používejte prostředky osobní ochrany (rukavice, ochranná zástěra odpuzující vodu, obličejová ochranná maska nebo ochranné brýle, viz též pokyny výrobce čisticího přípravku a dezinfekční látky).
Předběžné vyčištění	1) Otevřete víko prostředku v nastavení hloubky průniku 22 mm, aby byla zajištěna co nejlepší přístupnost vnitřních ploch za účelem vyčištění. 2) Namáčejte prostředek se zcela otevřeným víkem pod tekoucí vodou po dobu 5 minut. 3) Proplachujte otevřený prostředek po dobu 5 minut pod tekoucí vodou tak, že otevřete víko, 5krát natáhnete a spustíte mechanizmus prostředku.
Čištění: Ruční	• Vícestupňový enzymatický čistič • Nádoba na čisticí přípravek 1) Čisticí přípravek se připravuje v souladu s pokyny výrobce čisticího přípravku. 2) Namočte prostředek se zcela otevřeným víkem. 3) Doba působení musí být nejméně 15 minut. 4) Během doby působení, kdy je prostředek namočený, otevřete víko, 5krát natáhněte a spusťte prostředek. Zatáhněte bílé natahovací šoupátko dozadu, podržte je tam a kartáčujte vnitřek prostředku po dobu jedné minuty, aby byly všechny plochy uvnitř prostředku vykartáčované. 5) Vyjměte prostředek z čisticího přípravku. 6) Otevřete víko a opláchněte pod tekoucí vodou. 7) Zkontrolujte čistotu a když uvidíte nečistoty, zopakujte výše uvedené kroky.
Dezinfekce: Ruční	• Dezinfekční přípravek na bázi peroxidu (kyselina peroctová) • Nádoba na dezinfekční přípravek 1) Dezinfekční přípravek se připravuje v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního přípravku. 2) Namočte prostředek se zcela otevřeným víkem. 3) Během doby působení, kdy je prostředek namočený, otevřete víko, 5krát natáhněte a spusťte prostředek. 4) Doba působení dezinfekčního přípravku se stanovuje v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního přípravku. 5) Otevřete víko, 5krát natáhněte a spusťte mechanizmus prostředku během oplachování po dobu 1 minuty pod tekoucí vodou. 6) Otřete prostředek jednorázovou utěrkou nebo ručníkem, které nepouštějí chlupy, a vysušte dutinu vzduchovou pistolí se stlačeným vzduchem.

POKYNY

Čištění a dezinfekce: Automatizované

• Před automatizovaným vyčištěním a tepelnou dezinfekcí:
Proveďte předběžné vyčištění (viz předběžné vyčištění výše, body 1–3)
• Mycí dezinfektor podle DIN EN ISO 15883-1+-2 s tepelným programem (teplota 90–93 °C/194–199 °F)
• Mírně alkalický čistič (s prohlášením výrobce pro eloxovaný hliník)

1) Umístěte prostředek s otevřeným víkem a s nastavením hloubky průniku 22 mm do mycího dezinfektoru.
2) Po uzavření dveří spusťte tepelný program. Parametry programu jsou uvedeny v tabulce dole.
3) Na konci programu vyjměte prostředek.
4) Zkontrolujte, zda je prostředek zcela suchý. Pokud ne, vysušte je jednorázovou utěrkou nebo ručníkem, které nepouštějí chlupy, nebo vzduchovou pistolí se stlačeným vzduchem.

Krok programu	Čas	Voda	Dávkování	Teplota
Předběžný oplach	5 min.	Studená	—	—
Dávkování čisticího přípravku	—	—	pokyny výrobce čisticího přípravku	pokyny výrobce čisticího přípravku
Čištění	10 min.	Deionizovaná voda	—	55 °C (131 °F)
Oplach	2 min.	Deionizovaná voda	—	—
Dezinfekce	3 min.	Deionizovaná voda	—	90 °C (194 °F)
Sušení	15 min.	—	—	90 °C (194 °F)

Údržba, kontrola a zkoušky:

Zkontrolujte funkčnost natahovacího a spouštěcího mechanizmu.
Namažte pohyblivé díly prostředku mazivem bez obsahu silikonu s možností parní sterilizace, podle informací výrobce vhodným pro zdravotnická zařízení.

Společnost Bard doporučuje čistit a mazat nástroj MAGNUM® po každém použití pro zlepšení výkonu a prodloužení životnosti nástroje. K mazání nástroje MAGNUM® používejte kvalitní mazivo zdravotnické třídy bez obsahu silikonu, kompatibilní s parní sterilizací. Viz pokyny výrobce ohledně stanovení kompatibility a použití vybraného maziva. Zajistěte, aby byly namazány všechny pohyblivé části nástroje MAGNUM®. Koncoví uživatelé mohou nástroj po každém vyčištění a namazání sterilizovat.

Balení:

• Pouzdra složená z papíru propouštějícího páru a transparentní fólie nepropustné pro páru podle normy DIN EN ISO 11607

1) Prostředek musí mít nastavení hloubky průniku 22 mm a nesmí být natažený.
2) Vložte prostředek do pouzdra.
3) Utěsněte pouzdro.

Sterilizace:

• Sterilizátor podle DIN EN 13060 a/nebo DIN EN 285
• Použijte některý z následujících frakčních podtlakových procesů:
  - 132 °C (270 °F), doba sterilizace nejméně 4 minuty
  - 134 °C (273 °F), doba sterilizace nejméně 3 minuty
  - 135 °C (275 °F), doba sterilizace nejméně 3 minuty

1) Vložte zabalený prostředek do komory sterilizátoru.
2) Spusťte program.
3) Na konci programu vyjměte prostředek a nechte ho vychladnout.
4) Zkontrolujte, zda je těsnění obalu uzavřené a obal suchý.

Skladování:

Žádné zvláštní požadavky

Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku a shledány jako vhodná metoda přípravy zdravotnického prostředku pro opakované použití. Je odpovědností provozovatele, aby zajistil dosažení požadovaného výsledku přípravy s využitím zařízení, materiálů a personálu provozovatele. To vyžaduje ověření platnosti a rutinní monitorování procesů. Podobně je potřeba přesně posoudit a vyhodnotit všechny odchylky od uvedených pokynů přípravy s ohledem na účinnost a možné nepříznivé důsledky.

Další informace o čištění, mazání, sterilizaci nebo technické asistenci zjistíte na čísle Zdravotnických služeb a podpory společnosti Bard 1-800-562-0027 (mimo USA: 01-770-784-6704).

POKYNY K ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ		
PROBLÉM	**VYZKOUŠEJTE TOTO**	**POKUD TO NEFUNGUJE**
• Nástroj je obtížné aktivovat nebo se aktivuje neúplně.	• Vložte nástroj správně do ruky (část I). • Zatáhněte natahovací šoupátko zcela dozadu (část I). • Dbejte, aby bezpečnostní páčka nebyla v poloze „F" (část I). • Vyčistěte a namažte nástroj (část J).	• Odešlete do servisu Bard. V USA volejte 1-800-526-4455, linka 9-6266 Mimo USA 01-770-784-6266, kde zjistíte pokyny pro vrácení produktu.
• Nástroj je obtížné spustit nebo se nespustí.	• Zkontrolujte, zda je nástroj zcela aktivovaný (část I). • Dbejte, aby bezpečnostní páčka byla v poloze „F" (část I). • Vyčistěte a namažte nástroj (část J).	• Odešlete do servisu Bard. V USA volejte 1-800-526-4455, linka 9-6266 Mimo USA 01-770-784-6266, kde zjistíte pokyny pro vrácení produktu.
• Nástroj se nespustí úplně.	• Vyčistěte a namažte nástroj (část J).	• Odešlete do servisu Bard. V USA volejte 1-800-526-4455, linka 9-6266 Mimo USA 01-770-784-6266, kde zjistíte pokyny pro vrácení produktu.
• Nelze přepínat polohy 15 mm a 22 mm.	• Zkontrolujte, zda je nástroj zcela aktivovaný (část I). • Vyčistěte a namažte nástroj (část J).	• Odešlete do servisu Bard. V USA volejte 1-800-526-4455, linka 9-6266 Mimo USA 01-770-784-6266, kde zjistíte pokyny pro vrácení produktu.

Záruka:

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto produktu, že produkt nebude po dobu jednoho roku od data prvního zakoupení vadný z hlediska materiálu ani provedení a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu podle vlastního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení zaplacené čisté peněžní částky. Záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ (MIMO JINÉ) JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NENESE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ŠKODY NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ, VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO PRODUKTEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.

Některé státy a země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že podle místních zákonů země nebo státu máte nárok na jiné způsoby náhrady.

Datum vydání nebo revize a číslo revize tohoto návodu jsou uvedeny v informacích pro uživatele na poslední straně této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím produktu uplynulo 36 měsíců, uživatel má kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, aby se informoval, zda nejsou k dispozici další informace o produktu.

Kullanma Talimatları

BARD® MAGNUM® Tekrar Kullanılabilir Çekirdek Biyopsi Aleti
BARD® MAGNUM® Aralayıcılı Tek Kullanımlık Çekirdek Biyopsi İğnesi

Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktorun emriyle satılabilir.

A. Genel Bilgi ve Cihaz Açıklaması:

BARD® MAGNUM® Biyopsi Aleti yay baskılı, tekrar kullanılabilir çekirdek doku biyopsi aletidir. 22 mm ve 15 mm penetrasyon derinliği seçilebilmektedir. BARD® MAGNUM® İğne, çekirdek biyopsi doku örneklerinin alınması için sadece BARD® MAGNUM® Tekrar Kullanılabilir Çekirdek Biyopsi Aleti ile kullanılmak üzere tasarlanmış, tek hastada kullanıma uygun bir çekirdek biyopsi iğnesidir.

B. Tedarik şekli:

- MAGNUM® Aleti, steril olmayan halde satılmaktadır ve son kullanıcı tarafından kullanımdan önce dekontamine edilmeli ve işlenmelidir (ör. temizlenmeli, yağlanmalı vb.).
- MAGNUM® Biyopsi İğneleri, yalnızca tek hastada kullanılmak üzere steril olarak satılmaktadır ve çeşitli kalibrelerde ve uzunluklarda mevcuttur. MAGNUM® İğneler, paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe pirojenik olmayan, steril şekilde sunulur.

C. Kullanım Endikasyonları:

MAGNUM® Biyopsi Sistemi (alet ve iğneler); karaciğer, böbrek, prostat, meme, dalak, lenf nodları gibi yumuşak dokular ve çeşitli yumuşak doku tümörlerinden biyopsi almada kullanılır.

D. Kontrendikasyonlar:

Kemikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

E. Uyarılar:

1. **Antikoagülan tedavisi gören veya kanama bozukluğu olan hastalar üzerinde biyopsi yapılması düşünülürken doğru tıbbi karar üzerinde dikkatle durulmalıdır.**
2. **Çekirdek biyopsi ile birden çok numune alınması herhangi bir kanser dokusunun saptanmasını sağlamada yardımcı olabilir.**
3. **Şüpheli radyografik bulguların varlığında "negatif" bir biyopsi, karsinom olmadığını göstermez.**
4. **Biyopsi sonrası hasta bakımı, kullanılan biyopsi tekniğine ve farklı hastaların fizyolojik koşullarına göre değişir. Biyopsi prosedürleri ile ilişkilendirilebilecek olası komplikasyonların önlenmesi ve/veya tedavisi için hayati bulgular izlenmeli ve diğer önlemler alınmalıdır.**
5. **MAGNUM® Aralayıcılı Tek Kullanımlık Çekirdek Biyopsi İğnesi sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olan tıbbi cihazların olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda çapraz hasta kontaminasyon riski mevcuttur. Biyolojik materyal kalıntıları cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu hızlandırabilir.**
6. **MAGNUM® Aralayıcılı Tek Kullanımlık Çekirdek Biyopsi İğnesini tekrar sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki olası olumsuz etkiler nedeniyle cihazın hatalı çalışma olasılığını arttırır.**

F. Önlemler:

1. BARD® MAGNUM® Biyopsi Aleti ile yalnızca BARD® MAGNUM® Biyopsi İğneleri kullanın. Başka üreticiler tarafından üretilen biyopsi iğnelerinin kullanılmasını önermiyoruz.
2. Bu ürün, özellikle biyopsi yapılan organla ilişkin olanlar dahil olmak üzere çekirdek iğneli biyopsinin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlandırmaları, tipik bulguları ve olası yan etkilerini tümüyle bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
3. İğnenin vücuda girişi görüntüleme kılavuzluğunda (ultrason, röntgen, CT vb.) gerçekleştirilmelidir.
4. Aleti, asla iğne alete takılıyken test etmeyin. Bu durum iğnenin zarar görmesine ve/veya hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
5. Destekleyici kanülden dışarı uzatılırken stileye uygulanan anormal kuvvet veya stileye karşı oluşan anormal direnç, stilenin numune girintisinde bükülmesine neden olabilir. Bükülmüş bir numune girintisi, iğnenin işlevini bozabilir.

6. Alette hasar ya da bozulma belirtisi (çatlama, kabarma, kaplamanın ayrılması, oyuk) olup olmadığını kontrol edin. Bozulma ya da hasar varsa KULLANMAYIN.
7. Kullandıktan sonra MAGNUM® İğneler biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

G. Olası Komplikasyonlar:

Çekirdek biyopsi prosedürleri ile bağlantılı olası komplikasyonlar biyopsi yapılan bölgeye özeldir ve sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- hematom;
- hemoraj;
- enfeksiyon;
- bitişik doku zedelenmesi;
- ağrı;
- kanama;
- hemoptizi;
- hemotoraks;
- hedeflenmeyen doku, organ ya da damar delinmesi;
- pnömotoraks;
- ve hava embolisi. Hava embolisi, akciğer biyopsi prosedürlerinde nadir olarak görülen ancak ciddi bir potansiyel komplikasyondur. Nörolojik durumun hızla bozulması ve/veya kardiyak aritmi hava embolisinin göstergesi olabilir. Hastada hava embolisi belirtileri veya semptomları görülürse, hızlı bir tanı ve tedavi düşünülmelidir.

H. Gerekli Ekipman:

- Uygun görüntüleme modalitesi aksesuarları
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestezik
- BARD® TRUGUIDE® Koaksiyel Kanül (isteğe bağlı)
- Bistüri
- Numune alma kabı
- Gerekli olduğu şekilde diğer ekipman

I. Kullanım Talimatları:

BARD® MAGNUM® Biyopsi Aletinin hazırlanması:

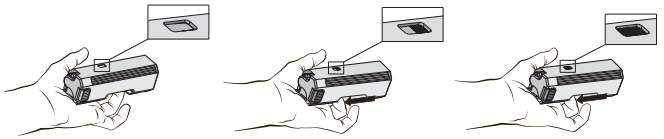
Tekrar işleme talimatlarını (Referans bölüm J) uyguladıktan sonra:

1. Aseptik teknik kullanarak aleti paketinden çıkartın.
2. Aleti, parmaklarınız beyaz kurma sürgüsünde olacak şekilde avucunuzun içine almanızı öneriyoruz **(Bkz. Şekil 1)**. Her iki kızak da tam olarak yerine geçecek şekilde beyaz kurma sürgüsünü iki kez tam baskı ile geriye çekerek aleti kurun. Durum göstergesinin artık kırmızı olduğunu göreceksiniz. **(Bkz. Şekil 2A ve 2B.)**
3. Önce güvenlik kolunu "S" (Güvenli) konumundan "F" (Ateşle, Hazır) konumuna getirdikten sonra tetik düğmesine basıp çalıştırarak aleti test edin.
4. Aleti tekrar kurun.

UYARI: GÜVENLİK KOLU "F" KONUMUNDAYKEN ALET ATEŞLEMEYE HAZIRDIR. TETİĞE YANLIŞLIKLA BASIP ALETİ ATEŞLEMEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

5. Aletin arkasındaki kolu ilgili ayara getirerek 22 mm ya da 15 mm penetrasyon derinliği seçin.

Şekil 1 **Şekil 2A** **Şekil 2B**



BARD® MAGNUM® Biyopsi İğnesi hazırlığı:

İğnede, derinlik ölçümü için santimetre işaretleri bulunmaktadır ve aralayıcı ile birlikte gelmektedir. Aralayıcı, iğnenin hastaya ya da BARD® MAGNUM® Aletine girişi sırasında stile ve kanülün göreceli konumunu korur.

Kullanmadan önce, yapılacak özel biyopsi için gereken uygun iğne kalibresini ve uzunluğunu belirleyin. Aseptik teknik kullanarak iğneyi paketinden ve koruyucu kılıfından çıkartın.

Önlem: Kullanmadan önce, iğnenin bileşenlerinde hasar olup olmadığını inceleyin. İğne bileşenlerinde hasar varsa **KULLANMAYIN**. **Not: Uç, hafifçe arkaya eğik olacak şekilde yapılmıştır. Bu bir hata değildir.**

Biyopsi Prosedürü:

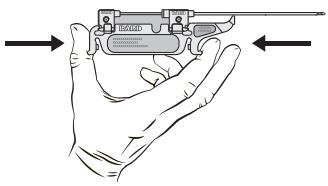
Biyopsi prosedürü uygun aseptik teknik kullanılarak yapılmalıdır.

1. Bölgeyi gerektiği gibi hazırlayın. Cilt insizyonundan önce yeterli anestezi uygulanmalıdır.

Öneri: Kolay bir giriş için cildi giriş bölgesinde bir bistüri ile delin.

2. Konumlandırma:
   a) **BARD® MAGNUM® Biyopsi Aleti ve Biyopsi İğnesi ile:** Kurulu aletin kapağını açın. İğne göbeklerindeki delikleri aletin taşıyıcı kızaklarındaki çubuklarla hizalayın. İğne göbeklerinin konumunu korumak için kapağı kısmen kapatın. Aralayıcıyı serbest bırakmak ve çıkartmak için uçlarına baskı uygulayın **(bkz. Şekil 3)**. Kapağı kapatın. İğneyi, uygunsa görüntüleme kılavuzluğunda, iğnenin ucu biyopsi yapılacak alana proksimal hale gelene kadar kesi alanından sokun.

Şekil 3



YA DA

   b) **YALNIZCA BARD® MAGNUM® Aralayıcılı Biyopsi İğnesi ile:** Benzersiz aralayıcı takılı iğneyi, görüntüleme kılavuzluğunda iğnenin ucu biyopsi yapılacak alana proksimal hale gelene kadar kesi alanından sokun. Konum onaylandığında kurulu BARD® MAGNUM® Biyopsi Aletini takın. İğnenin yönünü korumaya dikkat ederek iğne göbeklerindeki delikleri aletin taşıyıcı kızaklarındaki çubuklarla hizalayın. İğne göbeklerinin konumunu korumak için kapağı kısmen kapatın. Aralayıcıyı serbest bırakmak ve çıkartmak için uçlarına baskı uygulayın **(bkz. Şekil 3)**. Kapağı kapatın.

3. Aletin konumunu ve iğnenin yönünü koruyarak güvenlik kolunu "S" (Güvenli) konumundan "F" (Ateşle, Hazır) konumuna getirin. Stile ve kanülün otomatik olarak ilerlemesini sağlamak için tetik düğmesine basın.
4. Aleti ve iğneyi hastadan çıkartın.

   Not: Çekirdek doku numunesini almak için iğnenin aletten çıkarılması gerekli değildir.

5. Beyaz kurma sürgüsünü BİR KEZ geri çekerek örneği açığa çıkartın. Durum göstergesinin yarısının gümüş renginde, diğer yarısının kırmızı renkte olduğuna ve örnek girintisinin açıkta olduğuna dikkat edin. Örneği çıkartın.
6. Beyaz kurma sürgüsünü bir kez daha geri çekerek aleti kurun. Durum göstergesi artık kırmızı renktedir. Gerekiyorsa başka biyopsiler alın. Başka biyopsi ALINMAYACAKSA, iğneyi çıkartın ve atın, güvenlik kilidini açın ve aleti ateşleyin. Durum göstergesi artık aletin kurulu olmadığını gösteren gümüş rengindedir.

   Not: Birden fazla örnek alınıyorsa, her örnek alımından sonra iğneyi hasarlı uç, bükülmüş şaft ya da diğer bozukluklar açısından inceleyin. Herhangi bir bozukluk varsa iğneyi kullanmayın.

   Bard, MAGNUM® Aletinin her kullanımdan önce temizlenmesini ve yağlanmasını önermektedir. Son kullanıcılar, her temizlik ve yağlama işleminden sonra aleti sterilize edebilirler.

J. MAGNUM® Aletinin Tekrar İşlenmesine Yönelik Talimatlar:

Hazırlıktan önce tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırılması:

Tekrar işlemenin yapısı ve kapsamı, tıbbi cihazın uygulama alanına bağlıdır. Dolayısıyla operatör, cihazın yerel gereksinimlere göre doğru şekilde sınıflandırılmasından ve böylece tekrar işlemenin yapısının ve kapsamının belirlenmesinden sorumludur. Operatör, bu kullanıcıya bağlı sınıflandırmayı temel alarak, aşağıdaki Bölüm J.1'de verilen tekrar işleme adımlarından hangisinin yapılması gerektiğini belirleyebilir.

- %2 glutaraldehit ya da diğer bakterisit solüsyonları **KULLANMAYIN**.
- Yüksek alkali ya da yüksek asidik temizleyiciler **KULLANMAYIN**.
- Konsantre klorheksidin glukonat ya da alkol içeren başka bir madde ile **TEMİZLEMEYİN**.
- Radyoaktif ışın yoluyla **STERİLİZE ETMEYİN**.
- Kurum protokolüyle belirlenen şekilde uygun kişisel koruyucu ekipman **KULLANIN**.

J.1 Otomatik Temizleme Yöntemi ve Termal Dezenfeksiyon

	TALİMATLAR
Kullanma Noktası	İğne tertibatını çıkartın ve atın. MAGNUM® Aletinin daha fazla sökülmesi önerilmemektedir.
Muhafaza ve Taşıma	Kontamine ekipmanı kapalı bir kapta taşıyın. Cihazın, kullanıldıktan sonra en geç 2 saat içinde tekrar işlenmesi önerilmektedir.
Dekontaminasyon için hazırlanma	Kişisel koruyucu ekipman (eldiven, su çekmeyen koruyucu etek, yüz koruma maskesi ya da koruyucu gözlük, ayrıca deterjan ve dezenfektan kullanımı için üreticinin talimatlarına bakın) kullanılmalıdır.
Ön Temizlik	1) Cihazın kapağını, iç yüzeylerin temizliği için mümkün olan en iyi erişimi sağlamak amacıyla 22 mm penetrasyon derinliğinde açın. 2) Cihazın tümünü, kapak açık halde 5 dakika musluk suyunda bekletin. 3) Açık cihazı, kapak açık halde 5 dakika boyunca akan musluk suyu altında yıkayın, cihazın mekanizmasını her seferinde 5 kez kurup tetikleyin.
Temizleme: Manuel	• Çok aşamalı enzimatik temizleyici • Deterjan tankı 1) Deterjan, deterjan üreticisinin talimatlarına göre hazırlanır. 2) Cihazı, kapağı tamamen açık halde solüsyona daldırarak bekletin. 3) En az 15 dakika süreyle solüsyona maruz bırakılmalıdır. 4) Cihaz solüsyonda bekletilirken kapağı açın, cihaz mekanizmasını 5 kez kurup tetikleyin. Beyaz kurma sürgüsünü geriye doğru bir kez çekip bu konumda tutun ve cihazın içindeki tüm ulaşılabilir alanların fırçalandığından emin olmak için cihazın içini bir dakika boyunca fırçalayın. 5) Cihazı deterjan solüsyonundan çıkartın. 6) Kapağı açın ve akan musluk suyu altında durulayın. 7) Temizlenip temizlenmediğini kontrol edin, kir görünüyorsa yukarıdaki işlemleri tekrarlayın.
Dezenfeksiyon: Manuel	• Peroksit bazlı dezenfektan (perasetik asit) • Dezenfektan tankı 1) Dezenfektan, dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre hazırlanır. 2) Cihazı, kapağı tamamen açık halde solüsyona daldırarak bekletin. 3) Cihaz solüsyonda bekletilirken kapağı açın, cihaz mekanizmasını 5 kez kurup tetikleyin. 4) Dezenfektana maruz bırakma süresi, dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre belirlenir. 5) Kapağı açın, akan musluk suyu altında 1 dakika boyunca durularken cihaz mekanizmasını 5 kez kurup tetikleyin. 6) Cihazı tek kullanımlık, tiftiksiz bir mendil ya da havlu ile silin ve basınçlı hava veren hava tabancası ile lümeni kurutun.

TALİMATLAR

Temizlik ve dezenfeksiyon: Otomatik

• Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyondan önce:

Ön temizlik yapın (yukarıdaki ön temizlik talimatlarında 1-3. maddelere bakın)

• DIN EN ISO 15883-1+-2'ye uygun, termal programlı (sıcaklık 90-93°C/194-199°F) yıkayıcılı dezenfeksiyon cihazı

• Orta düzeyde alkalin temizlik maddesi (üretici anodize alüminyumda kullanıma uygun olduğunu belirtmişse)

1) Cihazı, 22 mm penetrasyon derinliği ayarında, kapağı açık halde yıkayıcılı dezenfeksiyon cihazına yerleştirin.
2) Kapağı kapattıktan sonra termal programı başlatın, program parametreleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.
3) Programın sonunda cihazı çıkartın.
4) Cihazın tamamen kuru olup olmadığını kontrol edin, gerekiyorsa tek kullanımlık, tiftiksiz bir mendil ya da havlu ile veya basınçlı temiz hava veren bir hava tabancası ile kurutun.

Program adımı	Zaman	Su	Dozaj	Sıcaklık
Ön Durulama	5 dk.	Soğuk	—	—
Deterjan dozajı	—	—	deterjan üreticisinin talimatları	deterjan üreticisinin talimatları
Temizleme	10 dk.	Deiyonize su	—	55°C (131°F)
Durulama	2 dk.	Deiyonize su	—	—
Dezenfeksiyon	3 dk.	Deiyonize su	—	90°C (194°F)
Kurutma	15 dk.	—	—	90°C (194°F)

Bakım, İnceleme ve Test:

Kurma ve tetik mekanizmasının çalışmasını kontrol edin.

Cihazın hareketli parçalarını, silikonsuz buharla sterilize edilebilen, üreticiye göre tıbbi ürünlerde kullanımına izin verilen bir yağ ile yağlayın.

Bard, MAGNUM® Aletinin, performansını ve kullanım ömrünü artırmak için her kullanımdan sonra temizlenmesini ve yağlanmasını önermektedir. MAGNUM® Aletinin yağlanması için buharla sterilizasyona uygun, silikonsuz, tıbbi kalitede yağ kullanılmalıdır. Seçilen yağlama maddesinin uyumluluğunu belirlemek ve nasıl kullanılacağını öğrenmek için üreticinin talimatlarına bakın. MAGNUM® Aletinin tüm hareketli parçalarının yağlandığından emin olun. Son kullanıcılar, her temizlik ve yağlama işleminden sonra aleti sterilize edebilirler.

Paketleme:

• DIN EN ISO 11607'ye göre bir yanı buhar geçiren kağıt ve bir yanı buhar geçirmez şeffaf folyolu torbalar

1) Cihazın, 22 mm'lik penetrasyon derinliği ayarında olması ve kurulu olmaması gerekmektedir.
2) Cihazı torbaya koyun.
3) Torbayı kapatın.

Sterilizasyon:

• DIN EN 13060 ve/veya DIN EN 285'e göre sterilizatör

• Aşağıdaki parçalı vakum işlemlerinden herhangi birini kullanın:

- 132°C (270°F), en az 4 dakika sterilizasyon
- 134°C (273°F), en az 3 dakika sterilizasyon
- 135°C (275°F), en az 3 dakika sterilizasyon

1) Paketli cihazı sterilizatör bölmesine yerleştirin.
2) Programı başlatın.
3) Programın sonunda cihazı çıkartın ve soğumaya bırakın.
4) Paketin ağzının kapalı ve paketin kuru olup olmadığını kontrol edin.

Saklama:

Herhangi bir özel talimat yoktur

Yukarıdaki talimatlar, tıbbi cihazın tekrar kullanılmak üzere yeniden işlenmesi için uygun yöntemler olarak tıbbi cihaz üreticisi tarafından doğrulanmıştır. Operatörün ekipmanları, malzemeleri ve personelinin kullanımıyla yapılan yeniden işleme çalışmasının, istenen ve gerekli sonuca ulaştığını kontrol etmek yine operatörün sorumluluğundadır. Bunun için işlemlerin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Aynı şekilde verilen yeniden işleme talimatlarından herhangi bir sapmanın, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından gözden geçirilmesi ve doğru biçimde değerlendirilmesi gerekmektedir.

Temizlik, yağlama ve sterilizasyon ile ilgili daha fazla bilgi ya da teknik yardım almak için lütfen 1-800-562-0027 (ABD dışında: 01-770-784-6704) numaralı telefondan Bard Tıbbi Hizmet ve Destek Bölümü ile irtibata geçin.

SORUN GİDERME KILAVUZU

SORUN	BUNU DENEYİN	İŞE YARAMAZSA
• Alet zor kuruluyor ya da hiç kurulmuyor.	• Aleti elinizde doğru biçimde tutun (Bölüm I). • Kurma sürgüsünü sonuna kadar çekin (Bölüm I). • Güvenliğin "F" konumunda olmadığından emin olun (Bölüm I). • Aleti temizleyin ve yağlayın (Bölüm J).	• Servis için Bard'a geri gönderin. ABD içinde 1-800-526-4455 (Dahili: 9-6266), ABD dışında 01-770-784-6266 numaralı telefonu arayarak ürünün geri gönderilmesi ile ilgili talimatları öğrenin.
• Alet zor ateşleniyor ya da hiç ateşlenmiyor.	• Aletin tamamen kurulduğundan emin olun (Bölüm I). • Güvenliğin "F" konumunda (Bölüm I) olduğundan emin olun. • Aleti temizleyin ve yağlayın (Bölüm J).	• Servis için Bard'a geri gönderin. ABD içinde 1-800-526-4455 (Dahili: 9-6266), ABD dışında 01-770-784-6266 numaralı telefonu arayarak ürünün geri gönderilmesi ile ilgili talimatları öğrenin.
• Alet hiç ateşlenmiyor.	• Aleti temizleyin ve yağlayın (Bölüm J).	• Servis için Bard'a geri gönderin. ABD içinde 1-800-526-4455 (Dahili: 9-6266), ABD dışında 01-770-784-6266 numaralı telefonu arayarak ürünün geri gönderilmesi ile ilgili talimatları öğrenin.
• 15 mm ve 22 mm konumları arasında geçiş yapamıyor.	• Aletin tamamen kurulduğundan emin olun (Bölüm I). • Aleti temizleyin ve yağlayın (Bölüm J).	• Servis için Bard'a geri gönderin. ABD içinde 1-800-526-4455 (Dahili: 9-6266), ABD dışında 01-770-784-6266 numaralı telefonu arayarak ürünün geri gönderilmesi ile ilgili talimatları öğrenin.

Garanti:

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, BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA NİHAİ HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI HİÇBİR ŞEKİLDE YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımni garantiler ve arızi veya nihai hasarların hariç bırakılmasına izin vermez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümler sunulabilir.

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

Инструкции по эксплуатации
Многоразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MAGNUM®
Одноразовая игла для толстоигольной биопсии со спейсером BARD® MAGNUM®

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

A. Общая информация и описание устройства

Инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MAGNUM® — это подпружиненное многоразовое устройство для выполнения толстоигольной биопсии тканей. Глубина проникновения иглы может быть установлена на 22 мм и 15 мм. Игла для биопсии BARD® MAGNUM® — это игла для толстоигольной биопсии, предназначенная для использования у одного пациента исключительно с многоразовым инструментом для толстоигольной биопсии BARD® MAGNUM® с целью получения образцов ткани.

B. Форма поставки

- Инструмент MAGNUM® поставляется нестерильным. Перед его использованием конечным пользователем необходимо провести обеззараживание и обработку (в том числе очистку, смазку и т. д.) инструмента.
- Иглы для биопсии MAGNUM® продаются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента. Они предлагаются в разных вариантах длины и калибра. Иглы MAGNUM® поставляются стерильными и апирогенными при условии, что их упаковка не вскрыта и не повреждена.

C. Показания к применению

Система для биопсии MAGNUM® (инструмент и иглы) предназначена для забора биоптатов мягких тканей, в том числе тканей печени, почек, предстательной железы, молочной железы, селезенки, лимфатических узлов и различных опухолей мягких тканей.

D. Противопоказания

Система не предназначена для забора биоптатов костной ткани.

E. Предупреждения

1. **Необходимо проводить тщательную клиническую оценку при назначении биопсии пациентам, получающим антикоагулянтную терапию или имеющим проблемы со свертыванием крови.**
2. **Взятие нескольких игольных биоптатов помогает обнаружить ткани любой раковой опухоли.**
3. **Отрицательный результат биопсии при наличии подозрительных рентгенологических данных не исключает наличия карциномы.**
4. **Уход за пациентом после проведения биопсии может отличаться в зависимости от использованной техники проведения биопсии, а также от физиологического состояния конкретного пациента. Необходимо следить за показателями жизнедеятельности и принимать другие меры предосторожности во избежание и (или) для лечения возможных осложнений, которые могут быть связаны с процедурой биопсии.**
5. **Одноразовая игла для толстоигольной биопсии со спейсером MAGNUM® предназначена только для однократного использования. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и (или) щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или зараженными микробами жидкостями или тканями человеческого организма. Остатки биологических материалов могут спровоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к развитию инфекционных осложнений.**
6. **Повторная стерилизация одноразовой иглы для толстоигольной биопсии со спейсером MAGNUM® запрещена. Стерильность изделия после повторной стерилизации не гарантируется, поскольку неизвестен возможный уровень содержания потенциальных пирогенов и микробов, вследствие чего могут возникнуть инфекционные осложнения. Очистка, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного медицинского устройства увеличивают риск некорректной работы устройства в связи с возможным неблагоприятным воздействием на компоненты, чувствительные к температурным и (или) механическим изменениям.**

F. Меры предосторожности

1. С инструментом для биопсии BARD® MAGNUM® можно использовать только иглы для биопсии BARD® MAGNUM®. Использование игл для биопсии от других производителей не рекомендуется.
2. Данный инструмент должен использоваться врачом, который в полной мере ознакомлен с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, стандартными результатами исследований и возможными нежелательными последствиями толстоигольной биопсии, в частности, с информацией, касающейся биопсии конкретных органов.
3. Введение иглы в тело пациента должно осуществляться под визуальным наблюдением (ультразвук, рентгеноскопия, КТ и т. д.).
4. Запрещается тестировать инструмент с установленной в него иглой. Это может привести к повреждению иглы и (или) травмированию пациента или пользователя.
5. Чрезмерное усилие, прилагаемое к стилету, или нехарактерное сопротивление продвижению стилета при его выдвижении из поддерживающей канюли могут привести к перегибу стилета в месте желобка для отбора проб. Изогнутый желобок для отбора проб может помешать нормальной работе иглы.
6. Осмотрите инструмент на предмет износа или повреждений (трещины, царапины, вздутие или отслоение внешнего покрытия). ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инструмент при наличии признаков износа или повреждений.
7. Использованные иглы MAGNUM® могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с применимой медицинской практикой, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законами и положениями.

G. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с проведением толстоигольной биопсии, зависят от места проведения процедуры и включают, помимо прочего:

- гематому;
- кровоизлияние;
- инфекцию;
- травму близлежащих тканей;
- боль;
- кровотечение;
- кровохарканье;
- гемоторакс;
- перфорацию нецелевой ткани, органа или сосуда;
- пневмоторакс;
- и воздушную эмболию. Воздушная эмболия — это редкое, но серьезное возможное осложнение процедуры биопсии легких. Быстрое ухудшение неврологического статуса и (или) сердечная аритмия могут указывать на развитие воздушной эмболии. Если пациент проявляет признаки или симптомы воздушной эмболии, необходимо принять незамедлительные меры по диагностике и лечению.

H. Необходимое оборудование

- Соответствующие принадлежности для медицинской визуализации
- Хирургические перчатки и простыни
- Местный анестетик
- Коаксиальная канюля BARD® TRUGUIDE® (дополнительно, на усмотрение врача)
- Скальпель
- Контейнер для образцов
- Другое оборудование при необходимости

I. Руководство по применению

Подготовка инструмента для биопсии BARD® MAGNUM®.

После обработки инструмента (см. раздел J):

1. Используя асептический метод, достаньте инструмент из упаковки.
2. Рекомендуется держать инструмент на ладони таким образом, чтобы пальцы находились на белом взводном рычаге **(см. рис. 1)**. Активируйте (взведите) инструмент, дважды с усилием оттянув назад белый взводной рычаг, чтобы обе салазки оказались оттянуты назад. Индикатор статуса должен стать красным. **(См. рис. 2A и 2B.)**
3. Проверьте работу инструмента, сперва передвинув предохранитель из позиции «S» (Заблокировано) в позицию «F» (Разблокировано), а затем нажав спусковую кнопку, чтобы привести инструмент в действие.
4. Повторно активируйте (взведите) инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. КОГДА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ НАХОДИТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ «F», ИНСТРУМЕНТ ГОТОВ ВЫСТРЕЛИТЬ ИГЛУ. ОБРАЩАЙТЕСЬ С ИНСТРУМЕНТОМ ОСТОРОЖНО, ЧТОБЫ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТЬ СПУСКОВУЮ КНОПКУ И НЕ ПРОИЗВЕСТИ ВЫСТРЕЛ.

5. Установите требуемую глубину проникновения иглы (22 мм или 15 мм), передвинув ползунок на задней части инструмента в соответствующее положение.

Рисунок 1 **Рисунок 2A** **Рисунок 2B**



Подготовка иглы для биопсии BARD® MAGNUM®

На иглу нанесены сантиметровые отметки для измерения глубины проникновения. Игла упакована вместе со спейсером. Спейсер поддерживает требуемое положение стилета и канюли относительно друг друга во время введения в тело пациента или в инструмент BARD® MAGNUM®.

Перед использованием определите калибр и длину иглы, которые потребуются для проведения конкретной процедуры. В асептических условиях извлеките иглу из упаковки и защитного чехла.

Меры предосторожности. Перед использованием осмотрите компоненты иглы на предмет повреждений. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать иглу, если ее компоненты повреждены.
Примечание. Кончик иглы слегка загнут назад. Это не является дефектом.

Процедура биопсии

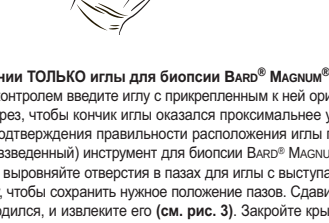
Процедура биопсии должна осуществляться с использованием соответствующей асептической методики.

1. Подготовьте место проведения процедуры согласно требованиям. Перед тем как сделать разрез кожи, необходимо выполнить соответствующую анестезию.

Рекомендация. Чтобы облегчить введение иглы, проколите кожу скальпелем в месте введения.

2. Расположение инструмента:
   a) При использовании инструмента для биопсии BARD® MAGNUM® и иглы для биопсии. Откройте крышку активированного (взведенного) инструмента. Выровняйте отверстия на пазах для иглы с выступами на салазках. Частично прикройте крышку, чтобы сохранить нужное положение пазов. Сдавите спейсер с двух концов, чтобы он высвободился, и извлеките его **(см. рис. 3)**. Закройте крышку. Введите иглу через кожный разрез (при необходимости используя инструментальную визуализацию) так, чтобы ее кончик оказался проксимальнее участка проведения биопсии.

Рисунок 3



ИЛИ

   b) При использовании ТОЛЬКО иглы для биопсии BARD® MAGNUM® со спейсером. Под визуальным контролем введите иглу с прикрепленным к ней оригинальным спейсером через кожный разрез, чтобы кончик иглы оказался проксимальнее участка проведения биопсии. После подтверждения правильности расположения иглы прикрепите к ней активированный (взведенный) инструмент для биопсии BARD® MAGNUM®. Стараясь не нарушить ориентацию иглы, выровняйте отверстия в пазах для иглы с выступами на салазках. Частично прикройте крышку, чтобы сохранить нужное положение пазов. Сдавите спейсер с двух концов, чтобы он высвободился, и извлеките его **(см. рис. 3)**. Закройте крышку.

3. Сохраняя положение инструмента и ориентацию иглы, передвиньте предохранитель из положения «S» (Заблокировано) в положение «F» (Разблокировано). Нажмите спусковую кнопку: стилет и канюля автоматически «выстрелят».
4. Извлеките инструмент и иглу из тела пациента.

   Примечание. Для того чтобы извлечь биоптат из иглы, нет необходимости извлекать иглу из инструмента.
5. Откройте желобок с биоптатом, ОДНОКРАТНО оттянув белый взводной рычаг назад. Индикатор статуса станет наполовину серебряным, наполовину красным, а желобок с биоптатом откроется. Извлеките биоптат из желобка.
6. Активируйте (взведите) инструмент, еще раз оттянув белый взводный рычаг назад. Индикатор статуса станет красным. При необходимости отберите дополнительные образцы. Если дополнительные образцы НЕ нужны, извлеките и утилизируйте иглу, переведите предохранитель в разблокированное положение и нажмите спусковую кнопку. Индикатор статуса станет серебряным, указывая на то, что инструмент не взведен.

   Примечание. При отборе нескольких образцов осматривайте иглу на наличие повреждений кончика, изломов стержня или других дефектов после отбора каждого образца. Не используйте иглу при обнаружении каких-либо дефектов.

   Компания Bard рекомендует очищать и смазывать инструмент MAGNUM® перед каждым использованием. Конечный пользователь может стерилизовать инструмент после каждой очистки и смазывания.

J. Руководство по обработке инструмента MAGNUM®

Оценка риска и классификация медицинских устройств перед подготовкой

Характер и объем обработки зависят от области применения медицинского устройства. В этой связи оператор несет ответственность за правильную классификацию устройства в соответствии с местными требованиями, а также за определение характера и объема обработки. На основании этой определяемой пользователем классификации оператор может самостоятельно решать, какие из шагов, перечисленных ниже в разделе J.1, ему следует выполнить.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать 2 % глутаровый альдегид и другие бактерицидные растворы.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать сильнощелочные или сильнокислые моющие средства.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить очистку с помощью концентрированного хлоргексидина глюконата или любых других растворов, содержащих алкоголь.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизовать данное устройство облучением.
- **НЕОБХОДИМО** использовать соответствующие средства индивидуальной защиты в рамках протоколов конкретного медицинского учреждения.

J.1 Автоматический метод очистки и термическая дезинфекция

ИНСТРУКЦИИ	
В месте использования	Извлеките и утилизируйте игольный блок. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.
Изоляция и транспортировка	Транспортировать загрязненное оборудование следует в закрытом контейнере. Обработку устройства рекомендуется проводить не позднее чем через 2 часа после его использования.
Подготовка к обеззараживанию	Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, водоотталкивающий защитный фартук, защитную маску или защитные очки; см. также инструкции производителя чистящего и дезинфицирующего средства).

ИНСТРУКЦИИ	
Предварительная очистка	1) Откройте крышку устройства, установив переключатель глубины проникновения иглы на 22 мм, чтобы обеспечить максимальную доступность для очистки внутренних поверхностей устройства. 2) Полностью погрузите устройство с открытой крышкой в водопроводную воду на 5 минут для замачивания. 3) Затем промойте открытое устройство в течение 5 минут в проточной водопроводной воде. В процессе промывания крышка должна быть открытой, а механизм устройства нужно 5 раз взвести и спустить.
Очистка: ручная	• Многоступенчатое ферментное моющее средство • Емкость с моющим средством 1) Подготовьте моющее средство в соответствии с инструкциями производителя. 2) Полностью замочите в нем устройство с открытой крышкой. 3) Минимальное время замачивания — 15 минут. 4) Во время замачивания крышка должна быть открытой; также следует 5 раз взвести и спустить механизм устройства. Однократно оттяните назад взводной рычаг и, удерживая его в таком положении, обрабатывайте щеткой внутренние поверхности устройства в течение одной минуты. Все доступные поверхности внутри устройства должны быть обработаны щеткой. 5) Извлеките устройство из емкости с моющим средством. 6) Откройте крышку и промойте устройство под проточной водопроводной водой. 7) Осмотрите устройство и повторите вышеуказанные шаги в случае обнаружения загрязнений.
Дезинфекция: ручная	• Дезинфицирующий раствор на основе перекиси (перуксусная кислота) • Емкость с дезинфицирующим раствором 1) Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя. 2) Полностью замочите в нем устройство с открытой крышкой. 3) Во время замачивания крышка должна быть открытой; также следует 5 раз взвести и спустить механизм устройства. 4) Время замачивания в дезинфицирующем растворе указано в инструкции производителя. 5) Во время промывания устройства в течение 1 минуты под проточной водопроводной водой откройте крышку и 5 раз взведите и спустите механизм устройства. 6) Протрите устройство одноразовой безворсовой салфеткой или полотенцем, затем просушите его просвет сжатым воздухом из устройства для продувки.

ИНСТРУКЦИИ

Очистка и дезинфекция: автоматическая

• Перед автоматической очисткой и термической дезинфекцией:
выполните предварительную очистку (см. указания по предварительной очистке выше, шаги 1–3).
• Моюще-дезинфицирующая машина должна соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 15883-1+-2 и иметь программу термической обработки (температура 90–93 °C/194–199 °F).
• Используйте слабощелочное моющее средство (совместимое с анодированным алюминием).

1) Поместите устройство с открытой крышкой и регулятором глубины, выставленным на 22 мм, в моюще-дезинфицирующую машину.
2) Закрыв дверь машины, запустите программу термической дезинфекции. Параметры программы приведены в таблице ниже.
3) После окончания программы достаньте устройство из машины.
4) Убедитесь в том, что устройство полностью высохло. При необходимости просушите его одноразовой безворсовой салфеткой/полотенцем или сжатым воздухом из устройства для продувки.

Этап программы	Время	Вода	Доза	Температура
Предварительная промывка	5 мин	Холодная	—	—
Доза моющего средства	—	—	Инструкции производителя моющего средства	Инструкции производителя моющего средства
Очистка	10 мин	Деионизированная вода	—	55 °C (131 °F)
Промывка	2 мин	Деионизированная вода	—	—
Дезинфекция	3 мин	Деионизированная вода	—	90 °C (194 °F)
Сушка	15 мин	—	—	90 °C (194 °F)

Обслуживание, проверка и тестирование

Проверьте работу взводного/спускового механизма.
Смажьте подвижные части устройства не содержащей силикона и выдерживающей стерилизацию паром смазкой, производитель которой допускает ее использование в медицинских устройствах.
Компания Bard рекомендует очищать и смазывать инструмент Magnum® после каждого использования для обеспечения оптимальной работы и долговечности устройства. Для смазывания инструмента Magnum® следует использовать не содержащую силикона и выдерживающую стерилизацию паром смазку, предназначенную для применения в медицине. Информацию о совместимости и применении выбранной смазки см. в инструкции производителя. Все подвижные части инструмента Magnum® должны быть смазаны. Конечный пользователь может стерилизовать инструмент после каждой очистки и смазывания.

Упаковка

• Пакеты из паропроницаемой бумаги с одной стороны и паронепроницаемой прозрачной пленки с другой стороны, соответствующие стандарту DIN EN ISO 11607.

1) Устройство должно быть выставлено на глубину проникновения иглы 22 мм и не взведено.
2) Поместите устройство в пакет.
3) Запечатайте пакет.

ИНСТРУКЦИИ	
Стерилизация	• Устройство для стерилизации должно соответствовать стандарту DIN EN 13060 и/или DIN EN 285. • Используйте любой из нижеуказанных процессов фракционного вакуумирования: – 132 °C (270 °F), минимальное время стерилизации 4 минуты, – 134 °C (273 °F), минимальное время стерилизации 3 минуты, – 135 °C (275 °F), минимальное время стерилизации 3 минуты. 1) Поместите упакованное устройство в камеру устройства для стерилизации. 2) Запустите программу стерилизации. 3) По окончании программы достаньте устройство и дайте ему остыть. 4) Убедитесь, что пакет сухой и герметично закрыт.
Хранение	Особых требований к условиям хранения нет.

Вышеприведенные инструкции прошли проверку и подтверждение производителем медицинского устройства в качестве подходящих методов для обработки медицинского устройства многоразового применения. На операторе лежит обязанность убедиться в том, что выполненные процедуры обработки с применением выбранных оператором оборудования, материалов и персонала достигают желаемого и необходимого результата. Это требует валидации и планового мониторинга процессов. Аналогичным образом, любое отклонение от приведенных инструкций по обработке должно пройти тщательную оценку на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

Для получения дополнительной информации об очистке, смазке и стерилизации, а также за технической помощью обращайтесь в Службу поддержки и медицинских услуг компании Bard по телефону 1-800-562-0027 в США (телефон для звонков из других стран: 01-770-784-6704).

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ		
ПРОБЛЕМА	**РЕШЕНИЕ**	**ЕСЛИ НЕТ РЕЗУЛЬТАТА**
• Инструмент активируется (взводится) с трудом или взводится не полностью.	• Правильно возьмите инструмент в руку (раздел I). • Полностью оттяните взводной рычаг назад (раздел I). • Убедитесь в том, что предохранитель не находится в положении «F» (раздел I). • Очистите и смажьте инструмент (раздел J).	• Сдайте инструмент для обслуживания в представительство компании Bard. Для получения инструкций о возврате звоните по тел. 1-800-526-4455 (для звонков из США), внутренний номер 9-6266 Тел. для звонков из других стран 01-770-784-6266.
• Инструмент не выстреливает или плохо выстреливает.	• Убедитесь, что инструмент полностью взведен (раздел I). • Убедитесь, что предохранитель находится в положении «F» (раздел I). • Очистите и смажьте инструмент (раздел J).	• Сдайте инструмент для обслуживания в представительство компании Bard. Для получения инструкций о возврате звоните по тел. 1-800-526-4455 (для звонков из США), внутренний номер 9-6266 Тел. для звонков из других стран 01-770-784-6266.
• Инструмент выстреливает не полностью.	• Очистите и смажьте инструмент (раздел J).	• Сдайте инструмент для обслуживания в представительство компании Bard. Для получения инструкций о возврате звоните по тел. 1-800-526-4455 (для звонков из США), внутренний номер 9-6266 Тел. для звонков из других стран 01-770-784-6266.
• Не переключаются положения 15 мм и 22 мм.	• Убедитесь, что инструмент полностью взведен (раздел I). • Очистите и смажьте инструмент (раздел J).	• Сдайте инструмент для обслуживания в представительство компании Bard. Для получения инструкций о возврате звоните по тел. 1-800-526-4455 (для звонков из США), внутренний номер 9-6266 Тел. для звонков из других стран 01-770-784-6266.

Гарантия.

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первому покупателю данного изделия, что изделие не будет иметь дефектов в материалах и качестве изготовления в течение одного года с даты первого приобретения, а обязанности в отношении этой ограниченной гарантии на изделие будут ограничены ремонтом или заменой бракованного изделия, на исключительное усмотрение компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением заплаченной вами чистой цены. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на износ изделия 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 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. В случае, если между этой датой и датой использования продукта прошло 36 месяцев, пользователь должен обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, чтобы выяснить, не появилась ли дополнительная информация об изделии.

使用說明
BARD® MAGNUM® 可重複使用空芯切片器械
BARD® MAGNUM® 附隔片拋棄式空芯切片針

警示：美國聯邦法律規定本裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

A. 一般資訊和器材說明：

BARD® MAGNUM® 切片器械是彈簧負載式、可重複使用的空芯組織切片器材。具有 22 公釐及 15 公釐兩種穿刺深度供選擇。BARD® MAGNUM® 針是僅限單一病患使用的空芯切片針，其設計是專門與 BARD® MAGNUM® 可重複使用空芯切片器械搭配使用，以取得空芯切片組織檢體。

B. 供應方式：

- MAGNUM® 器械銷售時並非無菌狀態，應先去除汙染並經過處理（例如清潔、潤滑等）再由一般使用者使用。
- MAGNUM® 切片針銷售時為無菌狀態，限單一病患使用，可用於各種針頭計量尺寸和長度。除非包裝已開封或受損，否則 MAGNUM® 針無菌且無熱原。

C. 使用適應症：

MAGNUM® 切片系統（器械和針）適用於從軟組織取得切片，例如，由肝臟、腎臟、前列腺、乳房、脾臟、淋巴結以及各種軟組織腫瘤取得切片檢體。

D. 禁忌：

不適用於骨頭。

E. 警告：

1. 針對是否對正在接受抗凝血治療或有出血異常的患者進行切片檢查，應採取良好的醫療判斷力。
2. 收集多個針空芯檢體可能有助於確保偵測到任何癌症組織。
3. 可疑的影像結果中出現的「陰性」切片無法排除癌症的可能性。
4. 切片後的患者照護內容可能視所採用的切片技術以及不同患者的生理狀況而異。應觀察生命徵象與其他注意事項，以避免及／或治療可能與切片程序相關的併發症。
5. **MAGNUM®** 附隔片拋棄式空芯切片針的設計僅供單次使用。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。
6. 請勿重複滅菌 **MAGNUM®** 附隔片拋棄式空芯切片針。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。

F. 注意事項：

1. 僅使用 BARD® MAGNUM® 切片針搭配 BARD® MAGNUM® 切片器械。我們不建議使用其他製造商製造的切片針。
2. 負責操作本產品的醫師應徹底熟悉空芯針切片程序之適應症、禁忌、限制、一般結果以及潛在副作用，尤其是與進行切片之器官有關的上述方面。
3. 應於影像控制（超音波、X 光、電腦斷層等）之協助下，將針插入體內。
4. 請勿在針安裝於器械內時檢測器械。這會造成針頭受損和/或病患/使用者受傷。
5. 若對伸出支撐導管外的通管針不當施力或不當推擠，可能會導致通管針的檢體凹槽彎曲。彎曲的檢體凹槽可能會影響針的功能。
6. 檢查器械是否有劣化或損壞徵兆（裂紋、起泡、塗層分離、凹痕）。若觀察到劣化或損壞，請勿使用。
7. MAGNUM® 針使用完畢後，可能具有潛在危害。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。

G. 潛在併發症：

空芯切片程序所造成的潛在併發症與檢查部位有關，可能包含但不限於：

- 血腫；
- 出血；
- 感染；
- 周圍組織受傷；
- 疼痛；
- 流血；
- 咳血；
- 血胸；
- 非目標組織、器官或血管穿孔；
- 氣胸；
- 和空氣栓塞。空氣栓塞為肺部切片程序的罕見卻嚴重的潛在併發症。若出現精神狀態快速惡化及／或心臟心律不整，說明可能出現了空氣栓塞。若患者出現空氣栓塞的徵兆或症狀時，須考慮立即進行診治。

H. 必要設備：

- 適當的造影輔助工具
- 手術手套與鋪單
- 局部麻醉用品
- BARD® TRUGUIDE® 同軸導管（選用）
- 手術刀
- 檢體收集容器
- 其他必要設備

I. 使用說明：

BARD® MAGNUM® 切片器械準備：

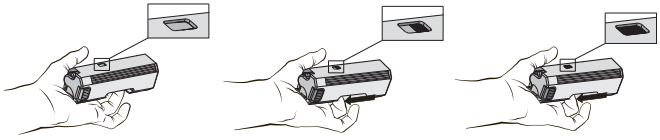
依照再製說明（參考章節 J）後：

1. 以無菌技術拆開器械包裝。
2. 我們建議用手掌輕托器械，手指放在白色槍栓滑動件上（請見圖 **1**）。在白色槍栓滑動件上施加全部壓力，拉回兩次，以啟動（上膛）器械，直到完全接合滑道。注意此時的狀態指示燈為紅色。（請見圖 **2A** 和 **2B**。）
3. 檢測器械時，請先將安全桿從「S」（安全）移動至「F」（發射，就緒），然後按下扳機按鈕以啟動器械。
4. 重新啟動（上膛）器械。

警告：安全桿在「**F**」位置時，器械已準備就緒，可進行發射。應小心不要意外按下扳機並發射器材。

5. 在器械後方將操縱桿移動至適當設置，以選擇 22 公釐或 15 公釐的穿刺深度。

圖 **1** 圖 **2A** 圖 **2B**



BARD® MAGNUM® 切片針準備：

切片針具有公分刻度，用於深度測量，包裝中附有隔片。隔片在插入病患或 BARD® MAGNUM® 器械期間維持通管針和導管的相對位置。

在使用之前，請先針對要進行的特定切片，決定所需的合適針計量尺寸和長度。使用無菌技術，拆開針頭包裝以及保護套。

注意事項：在使用前，檢查針頭零件是否有受損。若針頭零件受損，請勿使用。註釋：尖端在製作上會稍微向後彎。這並非缺陷。

切片程序：

切片程序必須以適當的無菌技術進行。

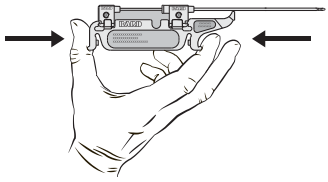
1. 依照規定準備切片部位。切開皮膚前，應進行充足的麻醉。

建議事項：為協助插入針頭，請以手術刀劃開插入部位的皮膚。

2. 定位：

a) 僅使用 **BARD® MAGNUM®** 切片器械和切片針：打開啟動（上膛）器械的蓋子。對準針頭軸心上的洞孔與器械載體滑道柱。不完全關閉蓋子，以維持針頭軸心的位置。壓縮隔片末端以鬆開並拆下（請見圖 **3**）。關閉蓋子。根據適當的影像控制，引入針頭穿過切口，直到針頭接近切片部位。

圖 **3**



或

b) 僅使用 **BARD® MAGNUM®** 附隔片切片針：根據影像控制，引入附有獨特隔片的針頭穿過切口，直到針頭接近切片部位。確認位置後，連接啟動（上膛）的 BARD® MAGNUM® 切片器械。小心維持針頭方向，對準針頭軸心上的洞孔與器械載體滑道柱。不完全關閉蓋子，以維持針頭軸心的位置。壓縮隔片末端以鬆開並拆下（請見圖 **3**）。關閉蓋子。

3. 維持器械位置和針頭方向時，請將安全桿從「S」（安全）移動至「F」（發射，就緒）。按下扳機按鈕以啟動通管針和導管自動推進。
4. 將器械和針從患者體內拔出。

   註釋：不必從器械取出針頭以取得空芯組織檢體。
5. 拉回一次白色槍栓滑動件，露出檢體。注意狀態指示燈為半銀半紅色，且檢體凹槽已露出。取出檢體。
6. 再次拉回白色槍栓滑動件，以啟動（上膛）器械。此時的狀態指示燈為紅色。如有需要，可取出其他切片。若沒有取出其他切片，請取下並丟棄針頭，鬆開安全桿並發射器械。此時的狀態指示燈為銀色，指示器械沒有啟動。

   註釋：若採集多個檢體，則在收集各檢體後，檢視針頭是否出現受損、軸身是否彎曲或是否出現其他瑕疵。如果發現有任何缺陷，請勿使用該針頭。

   Bard 建議於每次使用前清潔並潤滑 MAGNUM® 器械。一般使用者應於每次清潔並潤滑後滅菌器械。

J. MAGNUM® 器械再製說明：

準備前的醫療器材風險評估和分類：

再製性質和程度根據醫療器材的應用情況而定。因此，操作員有責任依照當地要求正確分類器材，並以此判定再製性質和程度。根據這種依使用者而定的分類，操作員可根據章節 J.1 指定必須執行下列哪個再製步驟。

- 請勿使用 2% 戊二醛或其他殺菌溶液。
- 請勿使用濃度高的鹼性或酸性清潔劑。
- 請勿以濃縮的葡萄糖酸洛赫西定或任何其他含酒精的藥劑清潔。
- 請勿使用放射線滅菌。
- 依照設施協定的指示使用適當的個人防護裝備。

J.1 自動化清潔方式和熱消毒

<table>
<tr><th colspan="2">說明</th></tr>
<tr><td>使用要點</td><td>取出並丟棄針頭組件。不建議進一步拆卸 MAGNUM® 器械。</td></tr>
<tr><td>汙染和運輸</td><td>以密閉容器運輸受汙染的設備。
建議在使用後 2 小時內再製器材。</td></tr>
<tr><td>去汙準備</td><td>應使用個人防護裝備（手套、防水圍裙、面罩或護目鏡，亦請見清潔劑和消毒劑製造商的說明）。</td></tr>
<tr><td>預先清潔</td><td>1) 在 22 公釐穿刺深度設定下打開器材蓋，盡可能接觸內部表面進行清潔。
2) 將打開蓋子的器材完全浸泡在自來水中 5 分鐘。
3) 打開蓋子，使用流動的自來水沖洗開啟的器材 5 分鐘、上膛 5 次並且每次發射器材機械。</td></tr>
<tr><td>清潔：手動</td><td>• 多用途酶清潔劑
• 清潔劑罐
1) 根據製造商的清潔劑說明準備清潔劑。
2) 完全浸泡打開蓋子的器材。
3) 浸泡時間應至少 15 分鐘。
4) 在器材浸泡期間，請打開蓋子，上膛 5 次並發射器材機械。往回拉住白色槍栓滑動件一次，刷洗器材內部一分鐘，確保刷洗器材內部的所有可觸及區域。
5) 從清潔劑中取出器材。
6) 打開蓋子，用流動的自來水沖洗。
7) 檢查是否清潔，若看見髒汙，請重複上述步驟。</td></tr>
<tr><td>消毒：手動</td><td>• 過氧化物消毒劑（過醋酸）
• 清毒劑罐
1) 根據製造商的清毒劑說明準備清毒劑。
2) 完全浸泡打開蓋子的器材。
3) 在器材浸泡期間，請打開蓋子，上膛 5 次並發射器材機械。
4) 清毒劑接觸時間是根據製造商的清毒劑說明。
5) 在使用流動的自來水沖洗 1 分鐘期間，請打開蓋子、上膛 5 次並且發射器材機械。
6) 使用一次性使用、無棉絨的抹布或毛巾擦拭器材，並透過空氣槍的壓縮氣體吹乾流明。</td></tr>
<tr><td>清潔與消毒：
自動化</td><td>• 在自動化清潔和熱消毒之前：
進行預先清潔（請見上述預先清潔的 1-3 點）
• 根據 DIN EN ISO 15883-1+-2 使用熱程式的墊圈消毒器（溫度 90-93°C/194-199°F）
• 溫和鹼性清潔劑（附製造商陽極氧化鋁聲明）
1) 在 22 公釐的穿刺深度設置下，將開蓋器材置於墊圈消毒器中。
2) 關門啟動熱程式後，程式參數會顯示在下方表格中。
3) 程式結束時，請取出器材。
4) 檢查器材是否完全乾燥，如有必要，請使用一次性使用、無棉絨的抹布或毛巾擦乾，或透過空氣槍的乾淨壓縮氣體吹乾。
<table>
<tr><th>程式步驟</th><th>時間</th><th>水</th><th>劑量</th><th>溫度</th></tr>
<tr><td>預先沖洗</td><td>5 分鐘</td><td>冷</td><td>—</td><td>—</td></tr>
<tr><td>劑量清潔劑</td><td>—</td><td>—</td><td>製造商的清潔劑說明</td><td>製造商的清潔劑說明</td></tr>
<tr><td>清潔</td><td>10 分鐘</td><td>去離子水</td><td>—</td><td>55°C (131°F)</td></tr>
<tr><td>沖洗</td><td>2 分鐘</td><td>去離子水</td><td>—</td><td>—</td></tr>
<tr><td>消毒</td><td>3 分鐘</td><td>去離子水</td><td>—</td><td>90°C (194°F)</td></tr>
<tr><td>乾燥</td><td>15 分鐘</td><td>—</td><td>—</td><td>90°C (194°F)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

說明	
維護、檢查及測試：	檢查上膛與發射機械功能。 使用製造商准許用於醫療產品的無矽酮蒸汽可滅菌潤滑劑，潤滑可移動的器材零件。 Bard 建議於每次使用後清潔並潤滑 MAGNUM® 器械，提升器械的效能和使用壽命。相容於蒸汽滅菌的無矽酮、高品質的醫療等級潤滑劑應用來潤滑 MAGNUM® 器械。請參考製造商的說明，判定相容性以及所選潤滑劑的使用方式。確保潤滑 MAGNUM® 器械的所有移動零件。一般使用者應於每次清潔並潤滑後滅菌器械。
包裝：	• 根據 DIN EN ISO 11607 以透氣紙側和非透氣箔側製成的袋子 1) 器材必須處於 22 公釐的穿刺深度設置，且不應上膛。 2) 將器材裝袋。 3) 密封袋子。
滅菌：	• 根據 DIN EN 13060 和/或 DIN EN 285 製成的滅菌器 • 使用下列任何分次真空程序： - 132°C (270°F)，滅菌時間至少 4 分鐘 - 134°C (273°F)，滅菌時間至少 3 分鐘 - 135°C (275°F)，滅菌時間至少 3 分鐘 1) 將包裝後的器材放入滅菌器室中。 2) 啟動程式。 3) 程式結束時，請取出器材並使之冷卻。 4) 檢查包裝密封處是否密閉以及包裝是否乾燥。
儲存：	無特殊要求

上述說明已由醫療器材的製造商驗證為再製醫療器材以重複使用的合適方式。使用操作員的裝備、材料和人員進行再製時，操作員應負責確保達到所需及必要結果。這需要進行程序驗證和例行監管。同樣地，若提供的再製說明有任何變動，必須考量有效性和潛在的不良結果，進行精確的判斷和評估。

如需其他關於清潔、潤滑和滅菌的資訊，或是技術協助，請致電 Bard 醫療服務和支援中心，撥打 1-800-562-0027（美國境外：01-770-784-6704）。

疑難排解指南		
問題	嘗試此方法	若此方法無效
• 器械難以啟動或無法完全啟動。	• 以正確方式將器械置於手中（章節 I）。 • 完全拉回槍栓滑動件（章節 I）。 • 確認安全桿不是在「F」位置（章節 I）。 • 清潔並潤滑器械（章節 J）。	• 返還 Bard 進行維修。 美國境內請撥打 1-800-526-4455, 分機9-6266 美國境外請撥打 01-770-784-6266, 瞭解返還產品的說明。
• 器械難以發射或無法發射。	• 確認器械完全啟動（章節 I）。 • 確認安全桿在「F」位置（章節 I）。 • 清潔並潤滑器械（章節 J）。	• 返還 Bard 進行維修。 美國境內請撥打 1-800-526-4455, 分機9-6266 美國境外請撥打 01-770-784-6266, 瞭解返還產品的說明。
• 器械無法完全發射。	• 清潔並潤滑器械（章節 J）。	• 返還 Bard 進行維修。 美國境內請撥打 1-800-526-4455, 分機9-6266 美國境外請撥打 01-770-784-6266, 瞭解返還產品的說明。
• 無法切換 15 公釐和 22 公釐位置。	• 確認器械完全啟動（章節 I）。 • 清潔並潤滑器械（章節 J）。	• 返還 Bard 進行維修。 美國境內請撥打 1-800-526-4455, 分機9-6266 美國境外請撥打 01-770-784-6266, 瞭解返還產品的說明。

保固：

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

在適用法律允許的範圍內，此有限產品保固排除一切其他明示或暗示保固，包括但不限於適銷性或適用特定目的任何暗示保固。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。若上述日期與產品使用已間隔超過 36 個月，使用者應與 Bard Peripheral Vascular 公司聯絡，以確認是否有其他產品資訊。

사용 지침
BARD® MAGNUM® 재사용 가능 코어 생검 기구
BARD® MAGNUM® 일회용 코어 생검침(스페이서 포함)

주의: 연방 법률(미국)은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있도록 제한합니다.

A. 일반 정보 및 장치 설명:

BARD® MAGNUM® 생검 기구는 스프링식 재사용 가능 코어 조직 생검 장치입니다. 이 기구는 22mm와 15mm 중에서 천공 깊이를 선택해서 사용할 수 있습니다. BARD® MAGNUM® 바늘은 코어 생검 조직 샘플을 채취하기 위한 BARD® MAGNUM® 재사용 가능 코어 생검 기구에만 사용하도록 디자인된 일회용 코어 생검침입니다.

B. 공급 방법:

- MAGNUM® 기구는 비멸균 상태로 판매되며 최종 사용자가 사용하기에 앞서 살균 및 처리해야 합니다 (예: 세척, 윤활제 첨가 등).
- MAGNUM® 생검침은 환자 1명에게만 쓸 수 있도록 살균 제품으로 판매되며 다양한 게이지 크기 및 길이로 제공됩니다. MAGNUM® 바늘은 포장을 개봉하거나 훼손하지 않은 경우 살균, 비발열성 상태로 제공됩니다.

C. 사용 지시 사항:

MAGNUM® 생검 시스템(기구 및 바늘)은 간, 신장, 전립선, 유방, 비장, 림프절 및 다양한 연조직 종양과 같은 연조직에서 생검을 채취하기 위해 고안되었습니다.

D. 금기 사항:

뼈에는 사용해서는 안 됩니다.

E. 경고:

1. 항응고제 치료를 받고 있거나 출혈 장애가 있는 환자에게 생검을 고려할 때는 신중한 의학적 판단이 필요합니다.
2. 생검침을 이용한 여러 코어 샘플을 모으면 암 조직을 발견하는 데 도움이 될 수 있습니다.
3. 방사선 촬영 결과가 의심스러울 때 생검 결과가 "음성"이라고 해서 암 발생 가능성을 배제할 수는 없습니다.
4. 생검 후 환자 치료는 사용된 생검 기법과 개별 환자의 신체 상태에 따라 달라질 수 있습니다. 생검 시술과 관련하여 발생할 수 있는 잠재적인 합병증을 피하고 치료하기 위해 바이탈 사인을 잘 확인하고 기타 사전 예방을 실시해야 합니다.
5. **The MAGNUM®** 일회용 코어 생검침(스페이서 포함)은 일회용으로 사용하도록 설계되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 내강, 연결부 및/또는 구성품 사이에 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질의 잔여물은 장치를 발열인자 또는 미생물로 오염하여 감염 합병증을 유발할 수 있습니다.
6. **MAGNUM®** 일회용 코어 생검침(스페이서 포함) 재멸균한 후에는, 감염 합병증을 유발할 수 있는 발열성 인자 또는 미생물 오염의 가능성이 확실하지 않기 때문에 제품의 멸균 상태는 보장할 수 없습니다. 이 의료 장치의 세척, 재처리 및/또는 재멸균하면, 열 및/또는 기계적 변경에 의해 영향을 받는 구성요소의 잠재적 부작용으로 인해 장치가 오작동할 가능성이 높아집니다.

F. 주의 사항:

1. BARD® MAGNUM® 생검침은 BARD® MAGNUM® 생검 기구에만 사용하십시오. 다른 제조자가 만든 생검침의 사용은 권장하지 않습니다.
2. 이 제품은 생검을 실시하는 특정 장기와 관련하여, 코어 생검침 사용의 사용 지시 사항, 금기 사항, 제한 사항, 전형적인 소견 및 가능한 부작용을 완전히 파악하고 있는 의사가 사용해야 합니다.
3. 생검침의 체내 삽입은 영상(초음파, X선, CT 등)을 보면서 실시해야 합니다.
4. 바늘을 기구에 꽂은 상태에서는 절대로 기구를 테스트하지 마십시오. 바늘이 손상되고/손상되거나 환자/사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
5. 지지 캐뉼러 밖으로 나와 있을 때 탐침에 과도한 힘을 가하거나 불필요한 저항을 가하면 표본 노치에서 탐침이 구부러질 수 있습니다. 표본 노치가 구부러질 경우 바늘이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
6. 기구가 파손되었거나 손상되었는지(깨짐, 수포, 코팅 분리, 파인 부분) 조사합니다. 파손이나 손상이 확인되면 사용하지 마십시오.
7. MAGNUM® 바늘은 사용 후에 생물학적 위험을 초래할 수 있습니다. 적절한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

G. 잠재적 합병증**:**

코어 생검 시술과 관련된 잠재적 합병증은 부위에 따라 다르며, 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 혈종;
- 출혈;
- 감염;
- 인접 조직 손상;
- 통증;
- 출혈;
- 객혈;
- 혈흉;
- 비표적 조직, 기관 또는 혈관 천공;
- 기흉;
- 및 공기 색전증. 공기 색전증은 폐 생검 시술로 드물게 발생할 수 있으나, 심각한 잠재적 합병증입니다. 심장 부정맥을 동반하거나 심장 부정맥 없이 신경학적 상태가 급격히 나빠지는 경우, 공기 색전증의 증세로 볼 수 있습니다. 환자가 공기 색전증의 징후나 증상을 보일 경우, 즉각적인 진단 및 치료를 고려해야 합니다.

H. 필요한 기기:

- 적절한 영상 기법 부속품
- 수술 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- BARD® TRUGUIDE® 동축 캐뉼러(옵션)
- 외과용 메스
- 샘플 채취 용기
- 기타 필요 기기

I. 사용 지침**:**

BARD® MAGNUM® 생검 기구 준비 과정:

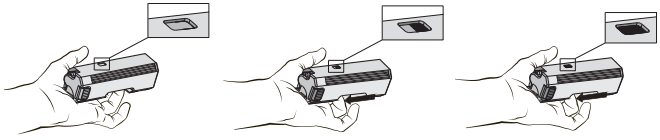
재처리를 위한 지시를 따른 후에 다음을 수행하십시오(섹션 J 참조).

1. 무균 절차에 따라, 포장에서 기구를 꺼냅니다.
2. 손바닥 위에 기구를 올려 놓고 흰색 코킹 슬라이드에 손가락을 넣습니다**(**그림 **1** 참조**)**. 양쪽 슬레드가 완전히 젖혀질 때까지 흰색 코킹 슬라이드를 최대한 강하게 두 번 잡아 당겨 기구에 힘을 전달(코킹)합니다. 이제 상태 표시기가 빨간색이 됩니다**(**그림 **2A** 및 **2B** 참조**)**.
3. 먼저 안전 레버를 "S"(안전)에서 "F"(발사, 준비)로 옮겨 기구를 테스트한 후 트리거 버튼을 눌러 기구를 작동시킵니다.
4. 기구에 힘을 다시 전달(코킹)합니다.

경고**:** 안전 레버가 **"F"** 위치에 있으면 기구는 발사 준비 상태입니다**.** 실수로 트리거를 눌러 장치를 발사하지 않도록 주의해야 합니다**.**

5. 기구 뒤쪽의 레버를 적절히 세팅하여 22mm 또는 15mm 중에서 천공 깊이를 선택합니다.

그림 **1** 그림 **2A** 그림 **2B**



BARD® MAGNUM® 생검침 준비 과정**:**

바늘에는 깊이 측정을 위해 센티미터 크기가 표시되어 있으며 스페이서가 함께 포함되어 있습니다.
스페이서는 환자 또는 BARD® MAGNUM® 기구에 삽입하는 동안 탐침과 캐뉼러의 상대적 위치를 유지시킵니다.
사용하기 전에, 수행할 특정 생검에 필요한 바늘의 적절한 게이지 및 길이를 확인하십시오.
무균 절차에 따라 포장 및 보호 시스에서 바늘을 꺼냅니다.
주의 사항**:** 사용하기 전에 바늘 부품이 손상되었는지 검사하십시오. 바늘 부품이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 참고**:** 바늘 끝은 살짝 뒤로 구부러져 있습니다**.** 이것은 결함이 아닙니다**.**

생검 시술:

생검 시술은 적절한 무균 절차에 따라 수행해야 합니다.

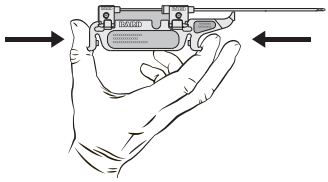
1. 절차에 따라 생검할 부위를 준비합니다. 피부 절개에 앞서 적절히 마취합니다.

권장 사항: 쉽게 삽입하기 위해 외과용 메스를 사용해서 피부 삽입 부위를 찌릅니다.

2. 위치 지정:

   a) **BARD® MAGNUM®** 생검 기구 및 생검침 사용: 힘이 전달된(코킹된) 기구의 덮개를 엽니다. 바늘 허브의 구멍을 기구 캐리어 슬레드의 포스트에 맞춥니다. 덮개를 부분적으로 닫아 바늘 허브의 위치를 고정합니다. 스페이서 끝을 눌러 분리합니다(그림 **3** 참조). 덮개를 닫습니다. 적절한 경우 영상을 참고하여, 절개 부위에 바늘을 넣고 바늘 끝이 생검할 부위에 가까워질 때까지 잘 조절합니다.

그림 **3**



또는

   b) **BARD® MAGNUM®**생검침(스페이서 포함)만 사용: 영상을 참고하며 절개 부위에 고유한 스페이서가 부착된 바늘을 넣고 바늘 끝이 생검할 부위에 가까워질 때까지 잘 조절합니다.
   위치를 확실히 잡으면 힘이 전달된(코킹된) BARD® MAGNUM® 생검 기구를 연결합니다. 바늘 방향을 유지하면서 바늘 허브의 구멍을 기구 캐리어 슬레드의 포스트에 맞춥니다. 덮개를 부분적으로 닫아 바늘 허브의 위치를 고정합니다. 스페이서 끝을 눌러 분리합니다(그림 **3** 참조). 덮개를 닫습니다.

3. 기구 위치 및 바늘 방향을 유지하면서 안전 레버를 "S"(안전)에서 "F"(발사, 준비)로 옮깁니다. 트리거 버튼을 눌러 탐침과 캐뉼러가 모두 자동으로 전진하게 합니다.

4. 환자로부터 기구와 바늘을 제거합니다.

   참고: 코어 조직 표본을 얻기 위해 기구 밖으로 바늘을 꺼낼 필요는 없습니다.

5. 흰색 코킹 슬라이드를 한 번 당기면 샘플이 나옵니다. 상태 표시기는 절반은 은색이고 절반은 빨간색으로 나타나며 샘플 노치가 나타납니다. 샘플을 분리합니다.

6. 흰색 코킹 슬라이드를 한 번 더 당겨 기구에 힘을 전달(코킹)합니다. 이제 상태 표시기가 빨간색이 됩니다. 필요한 경우 추가 생검을 실시합니다. 추가 생검을 수행하지 않을 경우 바늘을 분리해서 폐기하고 안전 레버를 풀어 기구가 받은 힘을 제거합니다. 이제 상태 표시기는 기구에 어떤 힘도 전달되어 있지 않음을 나타내는 은색이 됩니다.

   참고: 여러 샘플을 채취할 경우 각 샘플을 채취한 후에는 바늘 끝이 손상되지 않았는지, 구부러지지 않았는지, 다른 결함은 없는지 확인하십시오. 결함이 확인될 경우 해당 바늘은 사용하지 마십시오.

   Bard에서는 항상 사용하기 전에 MAGNUM® 기구를 세척하고 윤활제를 첨가할 것을 권장합니다. 최종 사용자는 기구를 세척 및 윤활제를 첨가한 후 살균할 수 있습니다.

J. MAGNUM® 기구 재처리 지침:

준비 전 의료 장치에 대한 위험 평가 및 분류

재처리의 특성 및 범위는 의료 장치의 사용 방법에 좌우됩니다. 그러므로 작업자는 사용 부위별 요구사항에 따라 장치를 올바르게 분류해야 하고, 따라서 재처리의 특성 및 범위를 결정할 책임이 있습니다. 이런 사용자별 분류에 따라 작업자는 섹션 J.1에서 아래 열거된 재처리 단계 중 어떤 단계를 수행해야 하는지 명시할 수 있습니다.

- 2%의 글루타르알데히드 또는 기타 살균 용액을 사용하지 마십시오.
- 강알칼리성 또는 강산성 세척제를 사용하지 마십시오.
- 농축 클로르헥시딘 글루코네이트 또는 기타 알콜 함유 세제로 세척하지 마십시오.
- 방사선으로 살균하지 마십시오.
- 설비 규약에 명시된 적절한 개인 보호 장비를 사용하십시오.

J.1 자동 세척 방법 및 열 소독

지침	
사용 시점	바늘 조립 부품을 분리해서 폐기합니다. MAGNUM® 기구를 더 세밀하게 분해하는 것은 권장하지 않습니다.
밀폐 및 운반	오염된 장비를 밀폐된 용기에 담아 운반하십시오. 사용 후 늦어도 2시간까지는 장치를 재처리하도록 권장합니다.
오염 제거 준비	개인 보호 장비(장갑, 방수성 보호 스커트, 안면 보호 마스크 또는 보호 안경, 세제 및 살균제 관련 제조자 지침 또한 참조)를 활용해야 합니다.
사전 세척	1) 내부 표면 세척을 위해 최대한 접근이 가능하도록 천공 깊이가 22mm인 장치 뚜껑을 엽니다. 2) 장치 뚜껑을 열어둔 채 장치를 5분 동안 수돗물에 완전히 담가둡니다. 3) 뚜껑을 열어서, 열려있는 장치를 흐르는 수돗물에 5분 동안 세척하고 5회 코킹하여 매번 장치 메커니즘을 트리거합니다.
세척: 수동	• 다단계 효소 세제 • 세제 탱크 1) 제조자의 세제 지침에 따라 세제를 준비합니다. 2) 장치 뚜껑을 완전히 연 상태에서 장치를 담급니다. 3) 노출 시간은 최소 15분입니다. 4) 장치가 담긴 노출 시간 동안 뚜껑을 열고 5회 코킹하여 장치 메커니즘을 트리거합니다. 흰색 코킹 슬라이드를 한 번 뒤로 잡아당겨 그 상태를 유지하고 장치 내부의 접근 가능한 모든 부분에 솔질이 가능한지 확인하기 위해 1분간 장치 내부를 솔질합니다. 5) 장치에서 세제를 제거합니다. 6) 뚜껑을 열고 흐르는 수돗물에서 헹굽니다. 7) 청결한지 확인하고 오염물이 육안으로 보이는 경우 상기 단계를 반복합니다.
소독: 수동	• 과산화수소수 기반 살균제(과산화아세트산) • 살균제 탱크 1) 제조자의 살균제 설명서에 따라 살균제를 준비합니다. 2) 장치 뚜껑을 완전히 연 상태에서 장치를 담급니다. 3) 장치가 담긴 노출 시간 동안 뚜껑을 열고 5회 코킹하여 장치 메커니즘을 트리거합니다. 4) 살균제 노출 시간은 제조자의 살균제 설명서를 따릅니다. 5) 1분간 흐르는 수돗물에서 헹구는 중에 뚜껑을 열어 5회 코킹하고 장치 메커니즘을 트리거합니다. 6) 보풀이 없는 일회용 물수건 또는 타월로 장치를 닦고 압축 공기를 활용해 에어 건으로 내강을 건조시킵니다.

<table>
<tr><th colspan="2">지침</th></tr>
<tr><td>세척 및 살균: 자동</td><td>• 자동 세척 및 열 소독 이전에 할 일:
사전 세척(상기 사전 세척, 1-3포인트 참조)
• 열 프로그램을 포함하는 DIN EN ISO 15883-1+-2에 따른 워셔 소독기 (온도 90-93°C/194-199°F)
• 약한 알칼리성 세제(양극처리된 알루미늄에 대한 제조자의 요구 사항)
1) 뚜껑을 열어둔 채 천공 깊이가 22mm인 장치를 워셔 소독기에 배치합니다.
2) 도어를 닫은 후 열 프로그램을 시작합니다. 프로그램 매개변수는 아래 표에 나와 있습니다.
3) 프로그램이 종료되면 장치를 분리합니다.
4) 장치가 완전히 건조되어 있는지 확인하고, 필요할 경우 보풀이 없는 일회용 물수건 또는 타월로 건조시키거나 깨끗한 압축 공기를 활용해 에어 건으로 건조시킵니다.
<table>
<tr><th>프로그램 단계</th><th>시간</th><th>물</th><th>투여량</th><th>온도</th></tr>
<tr><td>사전 헹굼</td><td>5분</td><td>차가움</td><td>—</td><td>—</td></tr>
<tr><td>세제 투여량</td><td>—</td><td>—</td><td>제조자의 세제 관련 설명서</td><td>제조자의 세제 관련 설명서</td></tr>
<tr><td>세척</td><td>10분</td><td>탈이온수</td><td>—</td><td>55°C(131°F)</td></tr>
<tr><td>헹굼</td><td>2분</td><td>탈이온수</td><td>—</td><td>—</td></tr>
<tr><td>소독</td><td>3분</td><td>탈이온수</td><td>—</td><td>90°C(194°F)</td></tr>
<tr><td>건조</td><td>15분</td><td>—</td><td>—</td><td>90°C(194°F)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>유지보수, 검사 및 테스트:</td><td>코크 및 트리거 메커니즘의 기능을 확인합니다.
제조자에 따라 의료 제품으로 사용 가능한 무실리콘 스팀 멸균 가능 윤활제를 사용해 장치의 이동 부품에 윤활제를 첨가하십시오.
BARD에서는 기구의 성능 및 수명을 강화하기 위해 매 사용 후 MAGNUM® 기구를 세척하고 윤활제를 첨가할 것을 권장합니다. 스팀 멸균이 되는 고품질의 무실리콘 의료 등급 윤활제를 사용해 MAGNUM® 기구를 윤활해야 합니다. 호환 가능성 여부와 엄선된 윤활제 사용 관련 여부를 판별하기 위해 제조자 설명서를 참조하십시오. MAGNUM® 기구의 모든 움직이는 부분에 윤활제를 발랐는지 확인하십시오.
최종 사용자는 세척 및 윤활제 첨가 후 기구를 살균할 수 있습니다.</td></tr>
<tr><td>포장:</td><td>• DIN EN ISO 11607에 따라 스팀 침투 가능 용지면과 비스팀 침투 가능투명 호일면으로 구성된 파우치
1) 장치의 천공 깊이는 22mm이어야 하며 코킹해서는 안됩니다.
2) 장치를 파우치에 넣습니다.
3) 파우치를 밀봉합니다.</td></tr>
<tr><td>멸균:</td><td>• DIN EN 13060 및/또는 DIN EN 285에 따른 멸균기
• 다음과 같은 분할 진공 프로세스 활용:
- 132°C(270°F), 최소 4분의 멸균 시간
- 134°C(273°F), 최소 3분의 멸균 시간
- 135°C(275°F), 최소 3분의 멸균 시간
1) 포장된 장치를 멸균기 챔버에 배치합니다.
2) 프로그램을 시작합니다.
3) 프로그램이 종료되면 장치를 분리하고 장치를 식혀줍니다.
4) 포장 밀봉 상태와 포장이 건조 상태인지 확인합니다.</td></tr>
<tr><td>보관:</td><td>특별 요건 없음</td></tr>
</table>

재사용 가능한 의료 장치의 재처리에 있어 의료 장치의 제조자가 적절한 방법으로 상기 설명서를 검증했습니다. 작업자의 장비, 자재 사용과 관련된 재처리 수행 및 직원이 원하고 필요한 결과를 얻었는지 여부를 확인하는 것은 작업자의 책임입니다. 여기에는 검증 및 일상 모니터링 프로세스가 필요합니다. 또한 제공된 재처리 지침에 어떠한 변동 사항이 있는 경우 효율성 및 잠재적으로 유해한 결과와 관련하여 정확하게 평가해야 합니다.

세척, 윤활 및 멸균 또는 기술 지원에 관한 추가 정보는 1-800-562-0027(미국 외: 01-770-784-6704)로 Bard 의료 서비스 및 지원 센터에 문의하십시오.

문제 해결 방법 안내		
문제	이렇게 해보십시오	이를 통해 문제가 해결되지 않을 경우
• 기구가 힘을 전달하기 어렵거나 완전하게 힘을 전달하기 어려운 경우.	• 기구를 손에 올바르게 배치(섹션 I). • 코킹 슬라이드를 뒤로 끝까지 잡아당기기(섹션 I). • 안전장치가 "F" 위치에 있지 않은지 확인(섹션 I). • 기구 세척 및 윤활(섹션 J).	• 서비스를 받기 위해 Bard에 반송하십시오. 제품 반송 지침에 대한 정보는 미국 내에서 1-800-526-4455, 9-6266(내선) 미국 외에서 01-770-784-6266으로 전화하십시오.
• 기구에서 발사가 힘들거나 발사되지 않는 경우.	• 기구에 힘이 완전히 전달되었는지 확인(섹션 I). • 안전장치가 "F" 위치에 있는지 확인(섹션 I). • 기구 세척 및 윤활(섹션 J).	• 서비스를 받기 위해 Bard에 반송하십시오. 제품 반송 지침에 대한 정보는 미국 내에서 1-800-526-4455, 9-6266(내선) 미국 외에서 01-770-784-6266으로 전화하십시오.
• 기구에서 완전히 발사되지 않는 경우.	• 기구 세척 및 윤활(섹션 J).	• 서비스를 받기 위해 Bard에 반송하십시오. 제품 반송 지침에 대한 정보는 미국 내에서 1-800-526-4455, 9-6266(내선) 미국 외에서 01-770-784-6266으로 전화하십시오.
• 15mm 및 22mm 위치 간에 전환할 수 없는 경우.	• 기구에 힘이 완전히 전달되었는지 확인(섹션 I). • 기구 세척 및 윤활(섹션 J).	• 서비스를 받기 위해 Bard에 반송하십시오. 제품 반송 지침에 대한 정보는 미국 내에서 1-800-526-4455, 9-6266(내선) 미국 외에서 01-770-784-6266으로 전화하십시오.

보증:

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증에 따른 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 순지불 가격을 환불하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 인한 마모 및 파열 또는 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하고, 이는 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 이후에 제품을 사용하는 경우 사용자는 Bard Peripheral Vascular에 문의하여 추가적인 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다.

Návod na použitie

Opakovane použiteľný nástroj na jadrovú biopsiu BARD® MAGNUM®
Jednorazová ihla na jadrovú biopsiu s dištančnou vložkou BARD® MAGNUM®

Upozornenie: Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekársky predpis.

A. Všeobecné informácie a opis pomôcky:

Nástroj na biopsiu BARD® MAGNUM® je pružinová, opakovane použiteľná pomôcka na jadrovú tkanivovú biopsiu. Má voliteľné hĺbky penetrácie 22 mm a 15 mm. Ihla BARD® MAGNUM® je ihla na jadrovú biopsiu na použitie u jedného pacienta určená výhradne na použitie s opakovane použiteľným nástrojom na jadrovú biopsiu BARD® MAGNUM® na získanie tkanivových vzoriek jadrovej biopsie.

B. Spôsob dodania:

- Nástroj MAGNUM® sa predáva nesterilný a pred použitím koncovým používateľom sa musí dekontaminovať a pripraviť (napr. vyčistiť, naolejovať atď.).
- Bioptické ihly MAGNUM® sa predávajú sterilné, sú určené na použitie len u jedného pacienta a sú k dispozícii v rôznych veľkostiach a dĺžkach. Ihly MAGNUM® sa dodávajú sterilné a nepyrogénne, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené.

C. Indikácie na použitie:

Bioptický systém MAGNUM® (nástroj a ihly) je určený na použitie pri získavaní biopsií z mäkkých tkanív, ako je pečeň, obličky, prostata, prsia, slezina, lymfatické uzliny, a z rôznych nádorov mäkkých tkanív.

D. Kontraindikácie:

Nie je určený na použitie v kosti.

E. Varovania:

1. **U pacientov, ktorým je podávaná antikoagulačná liečba alebo majú poruchu zrážanlivosti krvi, je potrebné, aby lekár použitie biopsie starostlivo zvážil.**
2. **Odobratie viacnásobných jadrových vzoriek môže pomôcť zabezpečiť detekciu akéhokoľvek rakovinového tkaniva.**
3. **„Negatívna" biopsia pri podozrivých rádiografických nálezoch nevylučuje prítomnosť karcinómu.**
4. **Starostlivosť o pacientov po biopsii sa môže líšiť podľa použitej techniky biopsie a fyziologického stavu konkrétneho pacienta. Je potrebné sledovať životné funkcie a podniknúť ďalšie preventívne opatrenia na zabránenie prípadným komplikáciám, ktoré môžu byť spojené s biopsiou, a/alebo na liečbu týchto komplikácií.**
5. **Jednorazová ihla na jadrovú biopsiu s dištančnou vložkou MAGNUM® je určená len na jednorazové použitie. Pri opakovanom použití hrozí riziko prenosu infekcie medzi pacientmi, keďže zdravotnícke pomôcky (najmä nástroje s dlhými a úzkymi lúmenmi, spojmi a/alebo škárami medzi dielmi) je ťažké alebo úplne nemožné vyčistiť po tom, ako boli počas neurčiteľnej doby v kontakte s telesnými tekutinami alebo tkanivami, pri ktorých hrozí riziko pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie. Zvyšky biologického materiálu môžu spôsobiť kontamináciu pyrogénnymi látkami alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.**
6. **Jednorazovú ihlu na jadrovú biopsiu s dištančnou vložkou MAGNUM® opakovane nesterilizujte. Po opakovanej sterilizácii nie je možné zaručiť sterilitu výrobku, a to z dôvodu neurčiteľnej miery možnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, ktorá môže spôsobiť infekčné komplikácie. Čistenie, príprava na opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšujú pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými alebo mechanickými zmenami.**

F. Bezpečnostné opatrenia:

1. S nástrojom na biopsiu BARD® MAGNUM® používajte iba bioptické ihly BARD® MAGNUM®. Neodporúčame použitie bioptických ihiel vyrábaných inými výrobcami.
2. Tento výrobok smie používať len lekár, ktorý je plne oboznámený s indikáciami, kontraindikáciami, obmedzeniami, typickými nálezmi a možnými vedľajšími účinkami jadrovej biopsie, najmä tými, ktoré sa vzťahujú na špecifický orgán, na ktorom sa vykonáva biopsia.
3. Zavedenie ihly do tela sa musí vykonávať pod kontrolou zobrazovacieho zariadenia (ultrazvuk, röntgen, CT atď.).
4. Nikdy netestujte nástroj, pokiaľ je v ňom nasadená ihla. Môže to spôsobiť poškodenie ihly a/alebo zranenie pacienta/používateľa.
5. Neobvyklá sila aplikovaná na stylet alebo neobvyklý odpor proti styletu, keď je vysunutý z podpornej kanyly, môže spôsobiť ohnutie styletu v mieste priestoru na vzorku. Ohnutý priestor na vzorku môže narušiť fungovanie ihly.

6. Skontrolujte nástroj, či nevykazuje známky opotrebovania alebo poškodenia (praskanie, tvorba bublín, odlupovanie povlaku, tvorba priehlbín). Ak spozorujete opotrebovanie alebo poškodenie, NEPOUŽÍVAJTE ho.
7. Ihly MAGNUM® môžu po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s výrobkom a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

G. Možné komplikácie:

Možné komplikácie súvisiace s postupmi jadrovej biopsie závisia od miesta biopsie a okrem iného zahŕňajú:

- hematóm,
- hemoragiu,
- infekciu,
- poranenie priľahlého tkaniva,
- bolesť,
- krvácanie,
- hemoptýzu,
- hemotorax,
- perforáciu iného ako cieľového tkaniva, orgánu alebo cievy,
- pneumotorax,
- a vzduchovú embóliu. Vzduchová embólia patrí medzi zriedkavé, ale vážne možné komplikácie pri zákrokoch pľúcnej biopsie. Na vzduchovú embóliu môže upozorniť rýchle zhoršenie neurologického stavu a/alebo srdcová arytmia. Ak pacient vykazuje známky alebo symptómy vzduchovej embólie, je potrebná rýchla diagnóza a liečba.

H. Potrebné vybavenie:

- Vhodné zobrazovacie príslušenstvo
- Chirurgické rukavice a rúška
- Lokálne anestetikum
- Koaxiálna kanyla BARD® TRUGUIDE® (voliteľná)
- Skalpel
- Nádoba na odobraté vzorky
- Ďalšie vybavenie podľa potreby

I. Návod na použitie:

Príprava nástroja na biopsiu BARD® MAGNUM®:

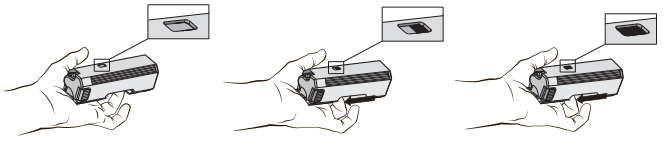
Po dodržaní pokynov na prípravu na opätovné použitie (Referenčná časť J):

1. Aseptickou technikou vyberte nástroj z obalu.
2. Odporúčame držať nástroj v dlani s prstami na posuvnom bielom ovládači **(pozrite si obrázok 1)**. Nabite (natiahnite) nástroj tak, že dvakrát z celej sily potiahnete posuvný biely ovládač smerom dozadu, kým oba klzné prvky nezapadnú. Všimnite si, že indikátor stavu je teraz červený **(pozrite si obrázky 2A a 2B)**.
3. Otestujte nástroj tak, že najprv presuniete bezpečnostnú páčku z polohy „S“ (zaistené) do polohy „F“ (spustiť, pripravené), potom stlačíte gombík spúšte na spustenie nástroja.
4. Znovu nabite (natiahnite) nástroj.

VAROVANIE: KEĎ JE BEZPEČNOSTNÁ PÁČKA V POLOHE „F“, NÁSTROJ JE PRIPRAVENÝ NA SPUSTENIE. DÁVAJTE POZOR, ABY NEDOŠLO K NEÚMYSELNÉMU STLAČENIU SPÚŠTE, A TÝM K SPUSTENIU ZARIADENIA.

5. Premiestnením páčky v zadnej časti nástroja na vhodné nastavenie vyberte hĺbku penetrácie 22 mm alebo 15 mm.

Obrázok 1 **Obrázok 2A** **Obrázok 2B**



Príprava bioptickej ihly BARD® MAGNUM®:

Na ihle sú vyznačené centimetre na meranie hĺbky a je balená spolu s dištančnou vložkou.
Dištančná vložka udržiava vzájomnú polohu styletu a kanyly počas zavádzania do pacienta alebo do nástroja BARD® MAGNUM®.

Pred použitím určte vhodný priemer a dĺžku ihly požadovanej pre špecifickú biopsiu, ktorá sa má vykonať. Pomocou aseptickej techniky vyberte ihlu z obalu a z ochranného krytu.

Bezpečnostné upozornenie: Pred použitím skontrolujte, či nie sú komponenty ihly poškodené. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak sú komponenty ihly poškodené. **Poznámka: Hrot je vyrobený tak, že má mierne spätné zahnutie. Nie je to chyba.**

Bioptický zákrok:

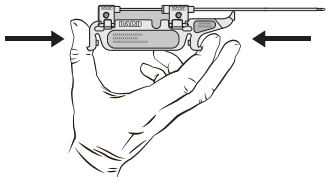
Bioptický zákrok sa musí vykonať za použitia zodpovedajúcich aseptických postupov.

1. Pripravte miesto podľa potreby. Pred rezom pokožky je potrebné podať vhodné anestetikum.

Odporúčanie: Na zjednodušenie zavedenia nástroja prerežte kožu v mieste vstupu skalpelom.

2. Polohovanie:
   a) **S nástrojom na biopsiu a bioptickou ihlou BARD® MAGNUM®:** Otvorte kryt nabitého (natiahnutého) nástroja. Otvory na držiakoch ihly zarovnajte so stĺpikmi nosných klzných prvkov nástroja. Kryt čiastočne zatvorte, aby sa udržala poloha držiakov ihly. Uvoľnite dištančnú vložku stlačením jej koncov a odstráňte ju **(pozrite si obrázok 3)**. Zatvorte kryt. Ihlu zavádzajte cez rez, v prípade potreby pod kontrolou zobrazovacieho zariadenia, kým hrot ihly nie je proximálne k oblasti, v ktorej má byť vykonaná biopsia.

Obrázok 3



ALEBO

   b) **IBA s bioptickou ihlou s dištančnou vložkou BARD® MAGNUM®:** Ihlu s pripojenou dištančnou vložkou zavádzajte cez rez, v prípade potreby pod kontrolou zobrazovacieho zariadenia, kým hrot ihly nebude proximálne k oblasti, v ktorej má byť vykonaná biopsia. Po potvrdení polohy pripevnite nabitý (natiahnutý) nástroj na biopsiu BARD® MAGNUM®. Dbajte na udržanie smeru ihly a zarovnajte otvory na držiakoch ihly so stĺpikmi nosných klzných prvkov nástroja. Kryt čiastočne zatvorte, aby sa udržala poloha držiakov ihly. Uvoľnite dištančnú vložku stlačením jej koncov a odstráňte ju **(pozrite si obrázok 3)**. Zatvorte kryt.

3. Udržujte polohu nástroja a orientáciu ihly a presuňte bezpečnostnú páčku z polohy „S“ (zaistené) na „F“ (spustiť, pripravené). Stlačte tlačidlo spúšte, aby sa aj stylet, aj kanyla automaticky vysunuli vpred.
4. Nástroj a ihlu vyberte z pacienta.

   Poznámka: Na získanie vzorky jadrovej biopsie tkaniva nie je potrebné vybrať ihlu z nástroja.

5. Odkryte vzorku JEDNÝM potiahnutím posuvného bieleho ovládača dozadu. Všimnite si, že indikátor stavu je napoly strieborný, napoly červený a priestor pre vzorku je odkrytý. Odoberte vzorku.
6. Ešte raz nabite (natiahnite) nástroj potiahnutím posuvného bieleho ovládača. Indikátor stavu je teraz červený. Ak je to potrebné, vykonajte dodatočné biopsie. Ak sa ďalšie biopsie NEVYKONÁVAJÚ, vyberte a zlikvidujte ihlu, uvoľnite poistku a spustite nástroj. Indikátor stavu je teraz strieborný a indikuje, že nástroj nie je aktivovaný.

   Poznámka: Pri odoberaní viacerých vzoriek skontrolujte po odbere každej vzorky, či ihla nemá poškodený hrot, ohnutý driek alebo iné chyby. Nepoužívajte ihlu v prípade výskytu akejkoľvek nedokonalosti.

   Spoločnosť BARD odporúča, aby sa nástroj MAGNUM® vyčistil a naolejoval pred každým použitím. Koncoví používatelia môžu sterilizovať nástroj po každom vyčistení a naolejovaní.

J. Pokyny na prípravu nástroja MAGNUM® na opätovné použitie:

Posúdenie rizika a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred prípravou:

Druh a rozsah prípravy na opätovné použitie závisí od použitia zdravotníckej pomôcky. Z tohto dôvodu je operátor zodpovedný za správnu klasifikáciu pomôcky podľa miestnych požiadaviek, a teda za určenie druhu a rozsahu prípravy na opätovné použitie. Na základe tejto klasifikácie závislej od používateľa môže operátor špecifikovať, ktoré z krokov prípravy na opätovné použitie uvedených nižšie v časti J.1 je potrebné vykonať.

- **NEPOUŽÍVAJTE** 2 % roztok glutaraldehydu ani iné baktericídne roztoky.
- **NEPOUŽÍVAJTE** veľmi alkalické ani veľmi kyslé čistiace prostriedky.
- **NEČISTITE** koncentrovaným chlorhexidinglukonátom ani žiadnym iným prostriedkom obsahujúcim alkohol.
- **NESTERILIZUJTE** ožiarením.
- **POUŽÍVAJTE** vhodné osobné ochranné pomôcky tak, ako to predpisuje protokol zdravotníckeho zariadenia.

J.1 Metóda automatického čistenia a tepelná dezinfekcia

POKYNY	
Miesto použitia	Odstráňte a zlikvidujte zostavu ihly. Ďalšie rozoberanie nástroja MAGNUM® sa neodporúča.
Balenie a doprava	Kontaminované zariadenie prepravujte v uzavretej nádobe. Odporúča sa, aby sa pomôcka pripravila na opätovné použitie najneskôr 2 hodiny po použití.
Príprava na dekontamináciu	Musia sa používať osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranný plášť odpudzujúci vodu, ochranná maska na tvár alebo ochranné okuliare, pozrite si tiež pokyny výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku).
Predbežné čistenie	1) Otvorte veko pomôcky s nastavenou hĺbkou penetrácie na 22 mm, aby za získal čo možno najlepší prístup na čistenie vnútorných plôch. 2) Pomôcku s otvoreným vekom úplne ponorte do tečúcej vody na dobu 5 minút. 3) Pomôcku oplachujte 5 minút pod tečúcou vodou tak, že otvoríte veko a 5-krát natiahnete a spustíte mechanizmus pomôcky.
Čistenie: manuálne	• Multienzymatický čistiaci prostriedok • Nádrž na čistiaci prostriedok 1) Čistiaci prostriedok pripravte v súlade s pokynmi výrobcu čistiaceho prostriedku. 2) Pomôcku s otvoreným vekom úplne ponorte. 3) Doba pôsobenia musí byť najmenej 15 minút. 4) Počas doby pôsobenia otvorte veko ponorenej pomôcky a 5-krát natiahnite a spustite mechanizmus pomôcky. Jedenkrát potiahnite a podržte posuvný biely ovládač a kefkou jednu minútu čistite vnútro pomôcky, aby sa zabezpečilo vyčistenie všetkých dostupných oblastí vo vnútri pomôcky. 5) Vyberte pomôcku z čistiaceho prostriedku. 6) Otvorte veko a opláchnite ju pod tečúcou vodou. 7) Skontrolujte čistotu. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte vyššie uvedené kroky.
Dezinfekcia: manuálna	• Dezinfekčný prostriedok na báze peroxidu (kyseliny peroctovej) • Nádrž na dezinfekčný prostriedok 1) Dezinfekčný prostriedok pripravte v súlade s pokynmi výrobcu dezinfekčného prostriedku. 2) Pomôcku s otvoreným vekom úplne ponorte. 3) Počas doby pôsobenia otvorte veko ponorenej pomôcky a 5-krát natiahnite a spustite mechanizmus pomôcky. 4) Doba pôsobenia dezinfekčného prostriedku je v súlade s pokynmi výrobcu dezinfekčného prostriedku. 5) Počas oplachovania po dobu 1 minúty pod tečúcou vodou otvorte veko, 5-krát natiahnite a spustite mechanizmus pomôcky. 6) Pomôcku utrite jednorazovou handričkou alebo utierkou, ktorá nezanecháva chĺpky, následne vysušte lúmen pomocou vzduchovej pištole so stlačeným vzduchom.

POKYNY

Čistenie a dezinfekcia: automatické

• Pred automatickým čistením a tepelnou dezinfekciou:
Vykonajte predbežné čistenie (pozrite si vyššie uvedené predbežné čistenie, body 1 – 3)
• Umývací dezinfektor v súlade s normou DIN EN ISO 15883-1+-2 s tepelným programom (teplota 90 – 93 °C/194 – 199 °F)
• Mierne alkalický čistiaci prostriedok (s prehlásením výrobcu pre anodizovaný hliník)

1) Pomôcku s otvoreným vekom nastavenú na hĺbku penetrácie 22 mm umiestnite do umývacieho dezinfektora.
2) Po zatvorení dvierok spustite tepelný program. Parametre programu nájdete v nižšie uvedenej tabuľke.
3) Po skončení programu vyberte pomôcku.
4) Skontrolujte, či je pomôcka úplne suchá. V prípade potreby ju vyčistite jednorazovou handričkou, utierkou alebo vzduchovou pištoľou s čistým stlačeným vzduchom.

Krok programu	Čas	Voda	Dávkovanie	Teplota
Predbežné oplachovanie	5 min	Studená	—	—
Dávkovanie čistiaceho prostriedku	—	—	pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku	pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku
Čistenie	10 min	Deionizovaná voda	—	55 °C (131 °F)
Oplachovanie	2 min	Deionizovaná voda	—	—
Dezinfekcia	3 min	Deionizovaná voda	—	90 °C (194 °F)
Sušenie	15 min	—	—	90 °C (194 °F)

Údržba, kontrola a testovanie:

Skontrolujte funkčnosť mechanizmu natiahnutia a spustenia.

Pohyblivé časti pomôcky naolejujte pomocou lubrikantu bez obsahu silikónu vhodného pre parnú sterilizáciu, ktorý je podľa výrobcu schválený na použitie pre zdravotnícke výrobky.

Spoločnosť Bard odporúča nástroj MAGNUM® čistiť a olejovať po každom použití, aby sa zvýšil výkon a životnosť nástroja. Na mazanie nástroja MAGNUM® sa musí použiť kvalitný lubrikant bez obsahu silikónu vhodný na použitie v zdravotníctve, ktorý je kompatibilný so sterilizáciou parou. Informácie o kompatibilite a použití vybraného lubrikačného prostriedku nájdete v pokynoch výrobcu. Uistite sa, že všetky pohyblivé časti nástroja MAGNUM® sú naolejované. Koncoví používatelia môžu sterilizovať nástroj po každom vyčistení a naolejovaní.

Balenie:

• Vrecká pozostávajúce z papierovej strany prepúšťajúcej paru a strany z priehľadnej fólie neprepúšťajúcej paru podľa normy DIN EN ISO 11607

1) Pomôcka musí mať nastavenú hĺbku penetrácie 22 mm a nesmie byť natiahnutá.
2) Zabaľte pomôcku do vrecka.
3) Uzavrite vrecko.

Sterilizácia:

• Sterilizátor je v súlade s normou DIN EN 13060 a/alebo DIN EN 285
• Použite niektorý z týchto procesov vákuového frakcionovania:
  - 132 °C (270 °F), doba sterilizácie najmenej 4 minúty
  - 134 °C (273 °F), doba sterilizácie najmenej 3 minúty
  - 135 °C (275 °F), doba sterilizácie najmenej 3 minúty

1) Umiestnite zabalenú pomôcku do sterilizačnej komory.
2) Spustite program.
3) Po skončení programu vyberte pomôcku a nechajte ju vychladnúť.
4) Skontrolujte, či je tesnenie balenia uzavreté a balenie suché.

Skladovanie:

Žiadne zvláštne požiadavky

Vyššie uvedené pokyny boli schválené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné metódy na prípravu pomôcky na opätovné použitie. Zodpovednosťou operátora je zabezpečiť, aby vykonaná príprava na opätovné použitie pomocou zariadenia, materiálov a personálu dosiahla požadovaný a nutný výsledok. To si vyžaduje overovanie a priebežnú kontrolu procesov. Každá odchýlka od uvedených pokynov na prípravu na opätovné použitie sa musí taktiež posúdiť a presne vyhodnotiť s ohľadom na efektívnosť a potenciálne nežiaduce následky.

Ďalšie informácie týkajúce sa čistenia, olejovania, sterilizácie alebo technickej asistencie získate od Oddelenia zdravotníckych služieb a podpory spoločnosti Bard na čísle 1-800-562-0027 (mimo USA: 01-770-784-6704).

POKYNY NA RIEŠENIE PROBLÉMOV		
PROBLÉM	**SKÚSTE TOTO**	**AK TO NEFUNGUJE**
• Nástroj sa ťažko nabíja alebo sa nenabije úplne.	• Vložte nástroj správne do ruky (Časť I). • Potiahnite posuvný ovládač celkom dozadu (Časť I). • Uistite sa, že poistka nie je v polohe „F“ (Časť I). • Očistite a naolejujte nástroj (Časť J).	• Vráťte do servisu spoločnosti Bard. V USA zavolajte na číslo 1-800-526-4455, kl. 9-6266 Mimo USA na číslo 01-770-784-6266, kde získate informácie o vrátení výrobku.
• Nástroj sa ťažko spúšťa alebo sa vôbec nespúšťa.	• Uistite sa, že nástroj je úplne nabitý (Časť I). • Uistite sa, že poistka je v polohe „F“ (Časť I). • Očistite a naolejujte nástroj (Časť J).	• Vráťte do servisu spoločnosti Bard. V USA zavolajte na číslo 1-800-526-4455, kl. 9-6266 Mimo USA na číslo 01-770-784-6266, kde získate informácie o vrátení výrobku.
• Nástroj sa nespúšťa úplne.	• Očistite a naolejujte nástroj (Časť J).	• Vráťte do servisu spoločnosti Bard. V USA zavolajte na číslo 1-800-526-4455, kl. 9-6266 Mimo USA na číslo 01-770-784-6266, kde získate informácie o vrátení výrobku.
• Nedá sa prepínať medzi polohami 15 mm a 22 mm.	• Uistite sa, že nástroj je úplne nabitý (Časť I). • Očistite a naolejujte nástroj (Časť J).	• Vráťte do servisu spoločnosti Bard. V USA zavolajte na číslo 1-800-526-4455, kl. 9-6266 Mimo USA na číslo 01-770-784-6266, kde získate informácie o vrátení výrobku.

Záruka:

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular poskytuje prvému kupcovi tohto výrobku záruku, že tento výrobok nebude obsahovať chyby materiálu a spracovania po dobu jedného roka odo dňa nákupu. Zodpovednosť podľa tejto obmedzenej záruky na výrobok bude obmedzená na opravu alebo výmenu chybného výrobku alebo vrátenie čistej nákupnej ceny, podľa výhradného uváženia spoločnosti Bard Peripheral Vascular. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na opotrebovanie spôsobené bežným používaním ani na chyby spôsobené nesprávnym používaním tohto výrobku.

V ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI NAHRÁDZA TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBOK VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, ALEBO PREDPOKLADANÉ, A TO OKREM INÉHO VRÁTANE VŠETKÝCH PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK NA ĎALŠÍ PREDAJ ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR NENESIE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK NEPRIAME, VEDĽAJŠIE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ MANIPULÁCIOU S TÝMTO VÝROBKOM ALEBO JEHO POUŽITÍM.

Zákony niektorých štátov/krajín nepovoľujú vylúčenie predpokladaných záruk a zodpovednosti za náhradu vedľajšej alebo následnej škody. Podľa zákonov vášho štátu/krajiny môžete mať nárok na ďalšiu náhradu.

Na poslednej strane tejto brožúrky je pre informáciu používateľa uvedený dátum vydania alebo poslednej revízie a číslo revízie tohto návodu. Ak medzi dátumom poslednej revízie a dátumom použitia výrobku ubehlo viac ako 36 mesiacov, zistite si u spoločnosti Bard Peripheral Vascular, či nie sú o výrobku k dispozícii novšie informácie.



BARD® MAGNUM® Reusable Core Biopsy Instrument to be used with BARD® MAGNUM® Biopsy Needles

Instrument réutilisable pour biopsie au trocart BARD® MAGNUM® à utiliser avec les aiguilles à biopsie BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Stanzbiopsiegerät, wiederverwendbar zur Verwendung mit BARD® MAGNUM® Biopsienadeln

Strumento per agobiopsie riutilizzabile BARD® MAGNUM® da usarsi con gli aghi per biopsia BARD® MAGNUM®

Instrumento reutilizable de biopsia por punción con aguja gruesa BARD® MAGNUM® para utilizar con las agujas para biopsia BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Hollenaaldbiopsie-instrument voor herhaald gebruik Te gebruiken met BARD® MAGNUM® biopsienaalden

Instrumento reutilizável para microbiopsia BARD® MAGNUM® a utilizar com Agulhas de Biopsia BARD® MAGNUM®

Επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα BARD® MAGNUM® για χρήση με βελόνες βιοψίας BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® genanvendeligt instrument til grovnålsbiopsi anvendes sammen med BARD® MAGNUM® biopsinåle

BARD® MAGNUM® återanvändbart instrument för mellan/grovnålsbiopsi ska användas tillsammans med BARD® MAGNUM® biopsinålar

Uudelleenkäytettävää BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsialaitetta käytetään BARD® MAGNUM® -biopsianeulojen kanssa

BARD® MAGNUM® gjenbrukbart instrument til kjernebiopsitagning til bruk sammen med BARD® MAGNUM® biopsinåler

Przyrząd wielokrotnego użytku do biopsji gruboigłowej MAGNUM® firmy BARD® do stosowania z igłami biopsyjnymi MAGNUM® firmy BARD®

BARD® MAGNUM® újrahasználható vastagtű-biopsziás eszköz BARD® MAGNUM® biopsziás tűkkel alkalmazandó

Opakovaně použitelný nástroj BARD® MAGNUM® pro core biopsii k použití s bioptickými jehlami BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Biyopsi İğneleriyle birlikte kullanılacak BARD® MAGNUM® Tekrar Kullanılabilen Çekirdek Biyopsi Cihazı

Многоразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MAGNUM® для использования с биопсийными иглами BARD® MAGNUM®

同 BARD® MAGNUM® 切片針搭配使用的 BARD® MAGNUM® 可重複使用式空芯切片器械

BARD® MAGNUM® 생검침을 사용하는 BARD® MAGNUM® 재사용 가능 코어 생검 기구

Opakovane použiteľný nástroj na jadrovú biopsiu BARD® MAGNUM® na použitie s bioptickými ihlami BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Disposable Core Tissue Biopsy Needle to be used with BARD® MAGNUM® Biopsy Instrument

Aiguille jetable pour biopsie au trocart BARD® MAGNUM® à utiliser avec l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Stanzbiopsie-Einwegnadel zur Verwendung mit dem BARD® MAGNUM® Biopsiegerät

Ago per biopsie tissutali monouso BARD® MAGNUM® da usarsi con lo strumento BARD® MAGNUM® per agobiopsie

Aguja gruesa desechable para biopsia tisular BARD® MAGNUM® para usar con el instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Holle wegwerpnaald voor weefselbiopsie Te gebruiken met het BARD® MAGNUM® biopsie-instrument

Agulha descartável de biopsia tecidular BARD® MAGNUM® para ser utilizada com o instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®

Αναλώσιμη κόπτουσα βελόνα βιοψίας ιστών BARD® MAGNUM® για χρήση με το εργαλείο βιοψίας BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® engangsnål til grovnålsbiopsi til anvendelse med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

BARD® MAGNUM® engångsnål för mellan-/grovnålsbiopsi ska användas tillsammans med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

Kertakäyttöinen BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsianeula käytettäväksi BARD® MAGNUM® -biopsialaitteen kanssa

BARD® MAGNUM® kjernevevsbiopsinål til engangsbruk, til bruk sammen med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

Igła jednorazowego użytku do biopsji gruboigłowej tkanek BARD® MAGNUM® do stosowania wraz z przyrządem do biopsji BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® egyszer használatos tű core-biopsziás szövetmintavételhez BARD® MAGNUM® biopsziás eszközzel együtt használandó

Jednorázová jehla pro core biopsii tkáně BARD® MAGNUM® k použití s nástrojem pro biopsii BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Biyopsi Cihazı ile birlikte kullanılacak BARD® MAGNUM® Tek Kullanımlık Çekirdek Doku Biyopsi İğnesi

Одноразовые иглы для толстоигольной биопсии BARD® MAGNUM® для использования с инструментом для биопсии BARD® MAGNUM®

與 BARD® MAGNUM® 切片器械搭配使用的 BARD® MAGNUM® 遊棄式空芯組織切片針

BARD® MAGNUM® 생검 기구용 BARD® MAGNUM® 일회용 코어 조직 생검 바늘

Jednorazová ihla na jadrovú biopsiu tkaniva BARD® MAGNUM® na použitie s nástrojom na jadrovú biopsiu BARD® MAGNUM®



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikleri
Содержимое упаковки
內裝物
내용
Obsah

GL

Gauge Size and Needle Length
Calibre et longueur de l'aiguille
Größe (Gauge) und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Tamaño de calibre y longitud de aguja
Gauge-maat en naaldlengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος διαμετρήματος και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og nålelængde
Gaugestorlek och kanyllängd
G-koko ja neulan pituus
Gauge-størrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Vastagság méret és tű hosszú ság
Průměr a délka jehly
Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
Калибр и длина иглы
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이
Jednorazové použitie

REF

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

LSN

Length of Sample Notch
Longueur de la fenêtre de prélèvement
Länge der Probenkerbe
Lunghezza dell'incavo per il campione
Longitud de la muesca de la muestra
Lengte van inkeping
Comprimento do entalhe da amostra
Μήκος εγκοπής δείγματος
Længde på prøverille
Provskårans längd
Näyteloven pituus
Lengde på prøvetakingshakk
Długość wcięcia na próbkę tkanki
Mintavevő horony hossza
Délka drážky pro vzorek
Örnek Çentik Uzunluğu
Длина выемки для образца
樣本切口長度
샘플 노치 길이
Dĺžka priestoru pre vzorku

SN

Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Número de serie
Serienummer
Número de série
Αριθμός σειράς
Serienumnmer
Serienummer
Sarjanumero
Serienummer
Numer seryjny
Sorozatszám
Výrobní číslo
Seri Numarası
Серийный номер
序號
일련번호
Sériové číslo



Single Use
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszerhasználatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
Однократного применения
僅供一次性使用
일회용
Na jednorazové použitie

LOT

Lot Number
Numéro de lot
Lot Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarası
Номер партии
批號
로트 번호
Číslo šarže



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
Повторная стерилизация запрещена
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오
Nesterilizujte opakovane



Use By
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
Использовать до
有效期限
사용 기한
Spotrebovať do



Attention, See Instructions For Use
Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Obs! Se brugervejledningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız
Внимание! См. инструкции по применению
注意，請參閱使用說明書
주의, 설명서 참조
Pozor, pozri návod na použitie

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 behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨
Sterilizované pomocou etylénoxidu



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

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic
Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Non-pyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
Niepirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenní
Pirojenik değildir
Апирогенно
無熱原
비발열성
Nepyrogénne



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstelldatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Datum van vervaardiging
Data de Fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Produktionsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Fabrikasjonsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi
Дата производства
製造日期
제조일
Dátum výroby



Non-Sterile
Non stérile
Nicht-steril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet steriel
Não-estéril
Μη στείρο
Usteril
Icke-steril
Epästerili
Ikke-steril
Niejałowy
Nem steril
Nesterilní
Steril değildir
Нестерильно
非無菌
비무균 상태
Nesterilné



Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised
Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit est compromise ou si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn Sterilverpackung beschädigt oder offen ist.
Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione è compromessa
No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά
Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget
Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut.
Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte produkt s narušenou sterilizační ochranou nebo porušeným obalem.
Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена
如果產品無菌屏障或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽이나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra výrobku alebo jeho obal porušený

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 EU
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체
Autorizovaný zástupca pre EÚ



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

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

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

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

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

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

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

Τα Bard και Magnum είναι εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

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

Bard ja Magnum ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

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

Bard i Magnum są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich firm.

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

Bard a Magnum jsou ochranné nebo zapsané známky společnosti C. R. Bard, Inc., nebo přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím jejich majitelů.

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

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

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

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

Bard a Magnum sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc., alebo jej pridruženej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných majiteľov.



Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright © 2019, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright © 2019, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά Δικαιώματα © 2019 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright © 2019, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Telif Hakkı © 2019 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Авторские права © 2019 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. 모든 권리 보유.
Copyright © 2019 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené.

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

PK1412200 Rev. 2 02/19