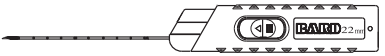
BARD® MAX-CORE®
Disposable Core Biopsy Instrument
Instructions for Use



BARD® MAX-CORE® Instrument pour biopsie à usage unique
Mode d'emploi

BARD® MAX-CORE® Einweg-Biopsieinstrument
Gebrauchsanweisung

BARD® MAX-CORE® Strumento Usa-e-Getta per Agobiopsia
Istruzioni per l'Uso

BARD® MAX-CORE® Instrumento de Biopsia Desechable
Instrucciones de uso

BARD® MAX-CORE® Biopsie-instrument voor eenmalig gebruik
Gebruiksaanwijzing

BARD® MAX-CORE® Instrumento de Biopsia Descartável
Instruções de Utilização

BARD® MAX-CORE® Αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας δια βελόνας
Οδηγίες χρήσης

BARD® MAX-CORE® Biopsiinstrument til engangsbrug
Brugervejledning

BARD® MAX-CORE® Biopsiinstrument för engångsbruk
Bruksanvisning

Kertakäyttöinen BARD® MAX-CORE® -paksuneulabiopsialaite
Käyttöohjeet

BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument til éngangsbruk
Bruksanvisning

Przyrząd do biopsji jednorazowego użytku BARD® MAX-CORE®
Instrukcja użycia

BARD® MAX-CORE® Egyszer Használatos Biopsziás Eszköz
Használati utasítás

BARD® MAX-CORE® Jednorázový nástroj pro biopsii
Pokyny k použití

BARD® MAX-CORE® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Aleti Biyopsi Aygıtı
Kullanma Talimatı

BARD® MAX-CORE® 抛棄式空芯切片器械
使用説明

BARD® MAX-CORE® 일회용 총생검 기구
사용 지침

Одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MAX-CORE®
Инструкции по применению

Jednorazový nástroj na hruboihlovú biopsiu BARD® MAX-CORE®
Návod na použitie

BARD

BIOPSY SYSTEMS

Instructions for Use:

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® MAX-CORE® Biopsy Instrument is a single use core biopsy device. It is available in several needle gauge sizes and lengths. The side and rear actuator buttons are color coded according to the various gauge sizes, e.g., Yellow=20 gauge, Pink=18 gauge, Purple=16 gauge and Green=14 gauge.

Catalogue Number	Gauge Size and Needle Length	Length of Sample Notch	Penetration Depth
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. How Supplied:

The product is supplied sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. **Sterilized using Ethylene Oxide. For single use only. Do Not Reuse. Do Not Resterilize.**

C. Indications for Use:

The core needle biopsy device is intended for use in obtaining biopsies from soft tissues such as liver, kidney, prostate, spleen, lymph nodes and various soft tissue tumors. It is not intended for use in bone.

D. Contraindications:

Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have a bleeding problem.

E. Warnings:

1. **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.**
2. **The collection of multiple needle cores may help to ensure the detection of any cancer tissue. A "negative" biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.**
3. **The BARD® MAX-CORE® Biopsy Instrument 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.**
4. **Do not resterilize the BARD® MAX-CORE® Biopsy Instrument. 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.**

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

Note: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and with applicable local, state, and federal laws and regulations.

F. Precautions:

1. This product should be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of core needle biopsy, in particular, those relating to the specific organ being biopsied.
2. The introduction of the needle into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, X-Ray, CT, etc.).
3. Never test the product by firing into the air. Damage may occur to the needle/cannula tip and could result in patient and/or user injury.
4. 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 the needle function.

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; 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.

ENGLISH

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® MAX-CORE® Biopsy Instrument preparation:

Before using, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle is damaged or bent, DO NOT USE.

1. Using aseptic technique, remove the Instrument from its package. See Figure 1.

Note: To remove the protective needle sheath and yellow guard, you must energize (cock) Instrument.

2. Energize (cock) Instrument by pulling back on the top slide to withdraw the cannula and lock in place. See Figure 2. Then pull back on the bottom slide to withdraw the stylet and lock in place. See Figure 3. Remove protective needle sheath and yellow guard. Instrument is ready to fire when both slides are locked back.

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

Biopsy Procedure:

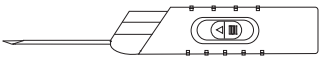
The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic techniques.

1. Prepare site as required. Adequate anesthesia should be administered prior to incision of the skin.
2. Verify Instrument is energized (cocked). See Figure 3.

Note: Do not place fingers in front of cocking slides once Instrument is energized (cocked). Impeding cocking slides' movement will impact functionality.

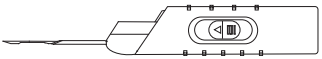
3. Insert tip of needle to the point to be biopsied.
4. While maintaining Instrument's position and the needle orientation, depress the rear actuator button, or push the side actuator forward (direction of arrow), to cause both stylet and cannula to automatically advance.
5. Remove needle from patient and pull back on the top slide to withdraw the cannula and expose the biopsy specimen (See Figure 2). Remove the specimen.
6. If additional biopsies are required, pull back on the bottom slide to withdraw the stylet and repeat the procedure.

Figure 1



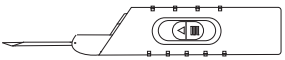
- As Packaged (Protective Needle Sheath and Yellow Guard Not Shown)
- Instrument **Not** Energized (Cocked)
- **Not** Ready to Fire

Figure 2



- Top Slide Locked Back
- Biopsy Sample Notch Exposed

Figure 3



- Top Slide and Bottom Slide Locked Back
- Instrument Energized (Cocked)
- Ready to Fire

Warranty

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

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

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

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

Assembled in Mexico.

Mode d'emploi :

A. Informations générales et description du dispositif :

L'instrument pour biopsie BARD® MAX-CORE® est un instrument à usage unique. Il est disponible en plusieurs diamètres et longueurs d'aiguille. Les boutons de commande arrière et latéral sont codés couleur conformément aux différents diamètres par ex. jaune = diamètre 20, rose = diamètre 18, mauve = diamètre 16 et vert = diamètre 14.

Numéro de catalogue	Taille de la jauge et longueur de l'aiguille	Longueur d'encoche d'échantillon	Profondeur de pénétration
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Présentation :

Le produit est fourni stérile et apyrogène à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. **Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.**

C. Indications d'utilisation :

Le dispositif de biopsie tissulaire est destiné à être utilisé pour prélever des biopsies de tissus mous tels que : foie, reins, prostate, rate, ganglions lymphatiques ainsi que diverses tumeurs de tissus mous. Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation dans l'os.

D. Contre-indications :

Il convient d'exercer un jugement médical adéquat lorsqu'on envisage de pratiquer une biopsie sur des patients sous traitement anticoagulant ou présentant un problème de saignements.

E. Mises en garde :

1. **Les soins dispensés au patient après la biopsie varient suivant la technique utilisée et l'état du patient. Il convient de surveiller les signes vitaux et de prendre d'autres précautions pour éviter et/ou traiter des complications éventuelles associées aux biopsies.**
2. **Le prélèvement de plusieurs échantillons par ponction biopsie peut détecter la présence d'un cancer éventuel. Une biopsie « négative » en présence de résultats radiographiques suspects ne permet pas d'exclure la présence d'un carcinome.**
3. **L'instrument pour biopsie BARD® MAX-CORE® a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.**
4. **Ne pas restériliser l'instrument pour biopsie BARD® MAX-CORE®. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.**

Remarque : si plusieurs échantillons sont prélevés, examiner l'aiguille à la recherche de pointes endommagées, de tiges courbées ou autres défauts après chaque prélèvement. Ne pas utiliser l'aiguille si elle est endommagée.

Remarque : après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

F. Précautions :

1. Ce produit doit être utilisé par un médecin qui est parfaitement au courant des indications, contre-indications, limitations, résultats types et effets indésirables possibles résultant d'une biopsie tissulaire à l'aiguille, en particulier ceux liés à l'organe spécifique biopsié.
2. L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être visualisée par imagerie (échographie, rayons X, tomodensitométrie, etc.).
3. Ne jamais éprouver le dispositif dans l'air. L'extrémité de l'aiguille/la canule peut être endommagée, entraînant des blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.
4. Toute force ou toute résistance excessive qui s'exerce sur le stylet déployé en dehors de l'aiguille de soutien risque de le déformer au niveau de la rainure de prélèvement. Une déformation de la rainure de prélèvement peut gêner le bon fonctionnement de l'aiguille.

G. Complications possibles :

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie au trocart dépendent du site et incluent, de manière non exhaustive : hématome, hémorragie, infection, lésions des tissus avoisinants, douleurs, saignement, hémoptysie, hémothorax, lésions des tissus non ciblés, perforation des organes ou des vaisseaux 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 être les signes d'une embolie gazeuse. Un diagnostic et une prise en charge rapides doivent être envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

H. Équipement requis :

- Module d'imagerie approprié et accessoires
- Gants et draps chirurgicaux
- Anesthésiant local
- Canule coaxiale BARD® TRUGUIDE® (en option)
- Bistouri
- Conteneur de collecte des prélèvements
- Autre matériel selon les besoins

I. Mode d'emploi :

Préparation de l'instrument pour biopsie BARD® MAX-CORE® :

Avant son emploi, examiner l'aiguille à la recherche de pointes endommagées, de tiges courbées ou autres défauts éventuels qui gêneraient le bon fonctionnement. Si l'aiguille est endommagée ou déformée NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF.

1. En utilisant une technique aseptique, enlever l'instrument de son emballage. Voir figure 1.

Remarque : pour enlever la gaine protectrice de l'aiguille et la protection jaune, vous devez armer l'instrument.

2. Armer l'instrument en rétractant la coulisse supérieure pour retirer l'aiguille et la verrouiller en place. Voir figure 2. Puis rétracter la coulisse inférieure pour retirer le stylet et verrouiller en place. Voir figure 3. Enlever la gaine protectrice de l'aiguille et la protection jaune. Quand les deux coulisses sont verrouillées en position rétractée, l'instrument est prêt au fonctionnement.

Recommandation : pour faciliter l'introduction, inciser la peau avec un bistouri au site d'entrée.

Modalités de la biopsie :

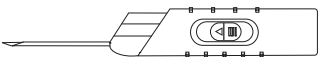
La biopsie doit être réalisée en utilisant les techniques aseptiques adaptées à cette intervention.

1. Préparer le site comme requis. Une anesthésie suffisante doit être administrée au patient avant d'inciser la peau.
2. Vérifier que l'instrument est armé. Voir figure 3.

Remarque : ne pas placer les doigts devant les coulisses après avoir armé l'instrument. Si le mouvement des coulisses d'armement est entravé, ceci influera sur le fonctionnement du dispositif.

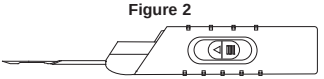
3. Introduire la pointe de l'aiguille à l'endroit à biopsier.
4. En évitant de déplacer l'instrument et de modifier l'orientation de l'aiguille, actionner le bouton de commande arrière ou pousser sur le bouton de commande latéral (dans la direction de la flèche) pour faire avancer automatiquement le stylet et l'aiguille.
5. Enlever l'aiguille du corps du patient et rétracter la coulisse supérieure pour retirer l'aiguille et exposer l'échantillon (voir figure 2). L'enlever.
6. Dans le cas de prélèvements multiples, rétracter la coulisse inférieure pour retirer le stylet et répéter la procédure.

Figure 1



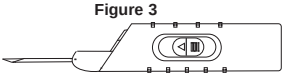
- Illustration du dispositif tel que fourni (sans la gaine protectrice de l'aiguille et la protection jaune)
- Instrument **NON** armé
- **Pas** prêt au fonctionnement

Figure 2



- Coulisse supérieure rétractée
- Rainure de l'échantillon biopsique exposée

Figure 3



- Coulisses supérieure et latérale rétractées
- Instrument armé
- Prêt au fonctionnement

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts matériels et de malfaçon 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. La responsabilité de Bard Peripheral Vascular, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS OU INDIRECTS RÉSULTANT DE VOTRE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains États/pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Vous pouvez avoir recours à d'autres actions en justice conformément aux lois de votre État/pays.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de version de ces instructions, à titre d'information pour l'utilisateur. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour vérifier si de nouvelles informations sur le produit sont disponibles.

Assemblé au Mexique.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung:

A. Allgemeine Informationen und Gerätebeschreibung:

Das BARD® MAX-CORE® Biopsieinstrument ist ein Biopsieinstrument zur Entnahme von Gewebezylindern zum Einmalgebrauch. Die Nadel ist in verschiedenen Gauge-Maßen (Außendurchmesser) und Längen erhältlich. Die sich an der Seite und hinten befindenden Auslöser sind je nach Gauge-Maß farbcodiert, z.B. Gelb=20 Gauge, Rosa=18 Gauge, Rot=16 Gauge und Grün=14 Gauge.

Katalognummer	Größe (Gauge) und Nadellänge	Länge der Probenkerbe	Penetrationstiefe
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Lieferung:

Die Vorrichtung ist in der unbeschädigten und ungeöffneten Verpackung steril und pyrogenfrei. **Sterilisiert mit Ethylenoxid. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.**

C. Anwendungsgebiete:

Das Biopsieinstrument zur Entnahme von Gewebezylindern ist für die Gewinnung von Biopsien von Weichteilen, wie z.B. Leber, Niere, Prostata, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Weichteiltumoren vorgesehen. Nicht für den Einsatz in Knochen bestimmt.

D. Gegenanzeigen:

Bei der Entscheidung über eine Biopsie bei Patienten, die eine Antikoagulantientherapie erhalten oder unter verstärkten Blutungen leiden, muss eine angemessene medizinische Beurteilung zur Anwendung kommen.

E. Warnhinweise:

1. **Die Betreuung des Patienten nach einer Biopsie kann, abhängig von der verwendeten Biopsietechnik und dem Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten, variieren. Die Vitalfunktionen müssen überwacht werden und andere Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um potentielle, mit dem Biopsieverfahren einhergehende Komplikationen zu vermeiden und/oder zu behandeln.**
2. **Die Entnahme mehrerer Gewebezylinder kann zum Nachweis von karzinomatösem Gewebe eingesetzt werden. Eine „negative" Biopsie bei verdächtigen Röntgenbefunden schließt jedoch ein Karzinom nicht aus.**
3. **Das BARD® MAX-CORE® Biopsie-Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.**
4. **Das BARD® MAX-CORE® Biopsie-Instrument darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**

Hinweis: Beim Gewinnen mehrerer Proben ist die Nadel nach jeder Probenentnahme auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder sonstige Beschädigungen zu prüfen. Nadeln mit sichtbaren Beschädigungen dürfen auf keinen Fall verwendet werden.

Hinweis: Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

F. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Dieses Produkt ist nur von einem Arzt einzusetzen, der mit den Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen einer Biopsie mit Spezialnadeln zur Entnahme von Gewebezylindern vollkommen vertraut ist, besonders mit denen, die sich auf das jeweilige zu biopsierende Organ beziehen.
2. Die Einführung der Nadel in den Körper ist unter Sichtkontrolle anhand eines bildgebenden Verfahrens (Ultraschall, Röntgen, CT u.a.) vorzunehmen.
3. Das Instrument darf niemals mit eingesetzter Nadel getestet werden. Es können Beschädigungen an der Nadel/Kanülenspitze auftreten, die zu Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders führen können.
4. Bei übermäßiger Gewaltanwendung beim Umgang mit dem Mandrin oder wenn der Mandrin auf ungewöhnlichen Widerstand stößt, während er aus der unterstützenden Kanüle herausragt, kann er sich an der Probenkerbe verbiegen. Eine verbogene Probenkerbe kann die Nadelfunktion beeinträchtigen.

G. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen, die mit dem Core-Biopsieverfahren in Verbindung stehen, sind anwendungsspezifisch und können unter anderem wie folgt auftreten: Hämatome, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen des angrenzenden Gewebes, Schmerzen, Blutungen, Hämoptyse, Hämothorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen, 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 Ausrüstung:

- Entsprechende Bildgebungsmodalität und Zubehör
- Chirurgische Handschuhe und Tücher
- Lokalanästhetikum
- BARD® TRUGUIDE® Koaxialkanüle (optional)
- Skalpell
- Probenbehälter
- Andere Geräte je nach Bedarf

I. Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung des BARD® MAX-CORE® Biopsie-Instruments:

Vor dem Gebrauch die Nadel auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder sonstige Beschädigungen prüfen, die sich nachteilig auf ihre Funktion auswirken könnten. Eine beschädigte oder verbogene Nadel DARF NICHT VERWENDET werden.

1. Das Instrument unter Beachtung aseptischer Kautelen aus der Verpackung nehmen. Siehe Abbildung 1.

Hinweis: Vor Entfernung der Schutzhülle der Nadel und der gelben Abdeckung muß das Instrument aktiviert (gespannt) werden.

2. Zum Aktivieren (Spannen) des Instruments oberen Schieber zurückziehen, um die Kanüle freizulegen und zu arretieren. Siehe Abbildung 2. Danach unteren Schieber zurückziehen, um den Mandrin herauszuziehen und zu arretieren. Siehe Abbildung 3. Schutzhülle der Nadel und gelbe Abdeckung entfernen. Das Instrument ist einsatzbereit, sobald beide Seiten in der hinteren Stellung gesichert sind.

Empfehlung: Zur leichteren Einführung kann die Haut an der Einstichstelle mit einem Skalpell punktiert werden.

Biopsieverfahren:

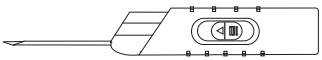
Die Biopsie ist unter Beachtung aseptischer Kautelen durchzuführen.

1. Die Inzisionsstelle wie üblich vorbereiten. Vor der Inzision der Haut eine angemessene Anästhesie verabreichen.
2. Sicherstellen, daß das Instrument aktiviert (gespannt) ist. Siehe Abbildung 3.

Hinweis: Nach dem Aktivieren (Spannen) des Instruments darf die Vorderseite der Spannschieber nicht mehr mit den Fingern berührt werden. Wenn die Bewegung des Spannschiebers behindert wird, kann die Funktion beeinträchtigt werden.

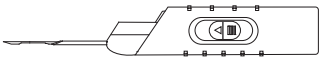
3. Nadelspitze in die zu biopsierende Läsion einführen.
4. Unter Beibehaltung der Instrumentenposition und der Nadelausrichtung den hinteren Auslöser drücken oder den seitlichen Auslöser nach vorne (Pfeilrichtung) schieben, um den Mandrin und die Kanüle automatisch vorzuschieben.
5. Nadel aus dem Patienten entfernen und oberen Schieber zurückziehen, um die Kanüle herauszuziehen und die Biopsieprobe freizulegen (siehe Abbildung 2). Probe entnehmen.
6. Wenn weitere Biopsien notwendig sind, Mandrin durch Zurückziehen des unteren Schiebers entfernen und den Vorgang wiederholen.

Abbildung 1



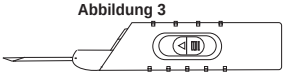
- Wie verpackt (Schutzhülle der Nadel und gelbe Abdeckung sind nicht gezeigt)
- Instrument **nicht** aktiviert (gespannt)
- **Nicht** einsatzbereit

Abbildung 2



- Oberer Schieber in der hinteren Stellung arretiert
- Biopsieprobenkerbe freigelegt

Abbildung 3



- Oberer und unterer Schieber in der hinteren Stellung arretiert
- Instrument aktiviert (gespannt)
- Einsatzbereit

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produktes für ein Jahr ab dem Datum des Ersterwerbs, dass dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie erfolgt die Gewährleistung nach alleiniger Entscheidung von Bard Peripheral Vascular durch Reparatur oder Austausch des defekten Produktes oder durch Erstattung des gezahlten Nettokaufpreises. Durch normale Benutzung verursachter Verschleiß und durch Missbrauch des Produktes entstandene Defekte fallen nicht unter diese eingeschränkte Garantie.

SOWEIT DIES IM RAHMEN DES ANWENDBAREN RECHTS GESTATTET IST, GILT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, EXPLIZITE UND IMPLIZITE, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG SÄMTLICHE IMPLIZITEN GARANTIEN FÜR DIE MARKTFÄHIGKEIT DES PRODUKTES ODER DESSEN TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR IST IHNEN GEGENÜBER IN KEINEM FALL FÜR JEGLICHE ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE AUS IHRER HANDHABUNG ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES RESULTIEREN.

In einigen Bundesstaaten/Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für zufällige oder Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Bundesstaates/Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Zur Information der Anwender sind auf der letzten Seite der Broschüre das Erscheinungs- oder Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Falls zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes mehr als 36 Jahre liegen, sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular nachfragen, ob inzwischen weitere Produktinformationen vorliegen.

Hergestellt in Mexiko.

Istruzioni per l'uso:

A. Cenni generali e descrizione del dispositivo:

Lo Strumento per Agobiopsie BARD® MAX-CORE® è un dispositivo per biopsie monouso. Esso viene offerto in diversi calibri e lunghezze di ago. I pulsanti azionatori laterale e posteriore sono contrassegnati con un diverso colore a seconda delle misure di calibro dell'ago, per es.: Giallo = calibro 20, Rosa = calibro 18, Viola = calibro 16 e Verde = calibro 14.

Numero di catalogo	Calibro e lunghezza dell'ago	Lunghezza dell'incavo per il campione	Profondità di penetrazione
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Confezione:

Il prodotto è fornito sterile ed apirogeno nella confezione chiusa e intatta. **Sterilizzato mediante ossido di Etilene. Monouso. Non Riutilizzare. Non Risterilizzare.**

C. Indicazioni:

Il dispositivo per agobiopsie è realizzato per ottenere biopsie da tessuti molli quali fegato, reni, prostata, milza, linfonodi e tumori dei tessuti molli di diverso tipo. Non è destinato all'uso nelle ossa.

D. Controindicazioni:

Spetta al giudizio del medico contemplare l'effettuazione di una biopsia in pazienti in terapia anticoagulante o con problemi emorragici.

E. Avvertenze:

1. **Le cure da prestare al paziente a conclusione della biopsia variano a seconda della tecnica bioptica utilizzata e delle particolari condizioni fisiologiche del paziente. Procedere all'osservazione dei segni vitali e prendere altre precauzioni per evitare e/o trattare potenziali complicanze associabili alle procedure di biopsia.**
2. **Il prelievo di più di un frustolo bioptico potrebbe consentire il rilevamento di tessuti cancerogeni. Una biopsia "negativa" in presenza di risultati radiografici sospetti non preclude la presenza del carcinoma.**
3. **Lo strumento per agobiopsia BARD® MAX-CORE® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.**
4. **Non risterilizzare lo strumento per agobiopsia monouso BARD® MAX-CORE®. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.**

Nota: Se si desidera asportare più di un frustolo bioptico, ispezionare l'ago per escludere che la punta si sia danneggiata, che l'ago stesso si sia piegato o che vi siano imperfezioni di qualunque tipo dopo il prelievo di ciascun campione. Non usare l'ago se si nota la presenza di una qualsiasi imperfezione.

Nota: Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo in conformità alla prassi medica comunemente accettabile e alla legislazione e ai regolamenti locali, regionali e nazionali pertinenti.

F. Precauzioni:

1. L'uso di questo prodotto è riservato ai medici che siano a conoscenza di tutte le indicazioni, controindicazioni, limitazioni, caratteristiche tipiche e possibili effetti collaterali associati alle agobiopsie, particolarmente quelli relativi all'organo specifico oggetto di biopsia.
2. Procedere all'introduzione dell'ago nei tessuti del paziente sotto diretto controllo visivo (ultrasuoni, raggi X, TC - Tomografia Computerizzata, ecc.).
3. Non testare mai il prodotto azionandolo a vuoto in aria. Potrebbero verificarsi danni all'ago/punta della cannula e conseguenti lesioni al paziente e/o all'utente.
4. Se si applica forza eccessiva sullo stiletto, oppure se si incontra insolita resistenza nell'estendere lo stiletto dalla cannula di supporto, lo stiletto potrà piegarsi in corrispondenza della sede del prelievo. La presenza di sedi di prelievo piegate potrà interferire con la funzionalità dell'ago.

G. Possibili Complicanze:

Le potenziali complicanze associate alle procedure di biopsia sono specifiche del sito e includono, fra l'altro: ematoma; emorragia; infezione; lesioni al tessuto adiacente; dolore; sanguinamento; emottisi; emotorace; tessuti non target, perforazione di organi o vasi; e embolia gassosa. L'embolia gassosa è una rara ma seria complicazione potenziale delle procedure di biopsia polmonare. Il deterioramento rapido dello stato neurologico e/o l'aritmia cardiaca potrebbero essere indicativi di embolia gassosa. Considerare la diagnosi e il trattamento precoci se il paziente mostra segni o sintomi di embolia gassosa.

H. Attrezzatura necessaria:

- Modalità di visualizzazione appropriata e relativi accessori
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- BARD® TRUGUIDE® Cannula coassiale (facoltativo)
- Bisturi
- Contenitore di raccolta campioni
- Altri articoli necessari

I. Istruzioni per l'uso:

Preparazione dello strumento per agobiopsie BARD® MAX-CORE®

Prima dell'impiego, ispezionare l'ago per escludere che si sia piegato, che la sua punta si sia danneggiata o che vi siano altre imperfezioni in grado di impedirne il corretto funzionamento. Se l'ago appare danneggiato o piegato, NON USARLO.

1. Servendosi di una tecnica asettica, estrarre lo strumento dalla confezione vedi figura 1.

Nota: Per togliere la guaina protettiva dall'ago e la protezione gialla, è necessario attivare (caricare) lo strumento.

2. Attivare (caricare) lo strumento tirando all'indietro il cursore superiore, onde retrarre la cannula e bloccarla in posizione vedi figura 2. Ora tirare all'indietro il cursore inferiore, per retrarre lo stiletto, e bloccarlo in posizione vedi figura 3. Togliere la guaina protettiva dall'ago e la protezione gialla. Lo strumento sarà pronto per l'uso se si sono bloccati all'indietro entrambi i cursori.

Consiglio: Per un più facile inserimento dell'ago, incidere la cute del paziente con un bisturi, in corrispondenza del punto di ingresso dell'ago.

Procedura per l'Agobiopsia:

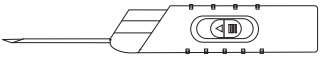
Procedere alla biopsia servendosi di tecniche asettiche appropriate.

1. Preparare secondo necessità la sede della biopsia. Somministrare al paziente un'adeguata anestesia prima di incidere la cute.
2. Verificare che lo strumento sia attivato (caricato) vedi figura 3.

Nota: Non mettere le dita dinanzi ai cursori di caricamento dopo aver attivato (caricato) lo strumento. Se si impedisce il libero movimento dei cursori, la funzionalità dello strumento verrà compromessa.

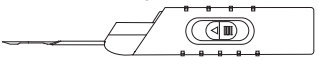
3. Inserire la punta dell'ago nel punto selezionato per la biopsia.
4. Mantenere invariati la posizione dello strumento e l'orientamento dell'ago e premere nel contempo il pulsante azionatore posteriore, oppure spingere in avanti l'azionatore laterale (nella direzione della freccia). In questo modo sia lo stiletto che la cannula avanzeranno automaticamente.
5. Estrarre l'ago dai tessuti del paziente e tirare all'indietro il cursore superiore per retrarre la cannula ed esporre il frustolo bioptico (vedi figura 2). Ora estrarre il campione.
6. Se si richiedono ulteriori campioni, tirare all'indietro il cursore inferiore per retrarre lo stiletto e ripetere la procedura.

Figura 1



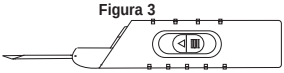
- Come venduto (l'Illustrazione non mostra la guaina protettiva dell'ago e la protezione gialla)
- Strumento **non** attivato (caricato)
- **Non** pronto per l'uso

Figura 2



- Cursore superiore bloccato all'Indietro
- Sede di prelievo campione esposta

Figura 3



- Cursori superiore e inferiore tirati all'indietro
- Strumento attivato (caricato)
- Pronto per l'uso

Garanzia

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

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INSITI, INDIRETTI O EMERGENTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni stati/paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni insiti o indiretti. Pertanto, in questi stati/paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

Per informazione dell'utilizzatore sono inclusi una data di revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina. Nel caso in cui siano trascorsi 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si invita l'utente a contattare Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in Messico.

Instrucciones de uso:

A. Información general y descripción del dispositivo:

El instrumento de biopsias BARD® MAX-CORE® es un dispositivo para biopsias de núcleos de un solo uso. Está disponible en varios calibres y larguras de aguja. Los botones accionadores laterales y posteriores tienen códigos de colores de acuerdo con los distintos calibres, por ejemplo, Amarillo = calibre 20, Rosa = calibre 18, Violeta = calibre 16 y Verde = calibre 14.

Número de catálogo	Tamaño de calibre y longitud de aguja	Longitud de la muesca de la muestra	Profundidad de penetración
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Forma de suministro:

El producto se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. **Esterilizado con óxido de etileno. Para un solo uso. No volver a utilizar. No volver a esterilizar.**

C. Indicaciones de uso:

El aparato de biopsia de núcleos con aguja se destina a biopsias de tejidos blandos como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, los ganglios linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos. No está previsto para su aplicación en hueso.

D. Contraindicaciones:

Debe aplicarse un correcto criterio médico a la hora de considerar la biopsia en pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante o que padezcan trastornos hemorrágicos.

E. Advertencias:

1. **El cuidado del paciente tras la biopsia podrá variar según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Se observarán las constantes vitales del paciente y se tomarán todas las precauciones para evitar y/o tratar posibles complicaciones que puedan asociarse a los procedimientos de biopsia.**
2. **La obtención de núcleos múltiples con aguja puede contribuir a asegurar la detección de cualquier tejido canceroso. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.**
3. **El instrumento para biopsia BARD® MAX-CORE® se ha diseñado para utilizarlo sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.**
4. **No reesterilice el instrumento para biopsia BARD® MAX-CORE®. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.**

Nota: Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado, o si hay cualquier imperfección, después de sacar cada muestra. No emplee la aguja si observa la menor imperfección.

Nota: Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones aplicables.

F. Precauciones:

1. Este producto lo utilizará un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia de núcleos con aguja, sobre todo los relacionados con el órgano específico en el que se va a realizar la biopsia.
2. La introducción de la aguja en el cuerpo se realizará bajo control de imagen (ultrasonidos, rayos-X, TC, etc.).
3. No pruebe nunca el producto disparando al aire. Podrían producirse daños en la punta de la aguja/cánula y lesiones al paciente y/o usuario.
4. Una fuerza inusual aplicada al estilete o una resistencia inusual contra el mismo, extendido fuera de la cánula de soporte, podrá hacer que el estilete se doble en la hendidura para la muestra, ya que una hendidura doblada podría afectar a la función de la aguja.

G. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de biopsia core son específicas del punto de aplicación e incluyen, entre otras: hematoma; hemorragia; infección; lesión de los tejidos adyacentes; dolor, sangrado; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejidos, órganos o vasos no objetivo; y embolia gaseosa. La embolia gaseosa es una posible complicación rara, pero grave, de los procedimientos de biopsia pulmonar. El rápido deterioro del estado neurológico y/o las arritmias cardíacas pueden ser indicativos de una embolia gaseosa. Debe realizarse un diagnóstico y tratamiento rápidos si el paciente presenta signos o síntomas de embolia gaseosa.

H. Equipo necesario:

- Modalidad de captación de imágenes y accesorios apropiados
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- BARD® TRUGUIDE® Cánula coaxial (opcional)
- Bisturí
- Contenedor para depositar las muestras recogidas
- Otros, según necesidad

I. Modo de empleo:

Preparación del instrumento para biopsia BARD® MAX-CORE®:

Antes de usar, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el cuerpo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si la aguja está dañada o doblada, NO LA UTILICE.

1. Con una técnica aséptica, extraiga el instrumento del envase. Consulte la Figura 1.

Nota: Para quitar la funda protectora de la aguja y la protección de color amarillo, debe activar (armar) el instrumento.

2. Active (arme) el instrumento tirando hacia atrás de la parte deslizante superior para extraer la cánula y dejarla en posición. Consulte la Figura 2. Después, tire hacia atrás sobre la corredera inferior para extraer el estilete y fijarlo en posición. Consulte la Figura 3. Quite la funda protectora de la aguja y la pieza de protección amarilla. El instrumento estará listo para ser disparado cuando se fijen hacia atrás ambas correderas.

Recomendación: Para facilitar la inserción de la aguja, pinche la piel con un bísturí en el punto de entrada.

Procedimiento de biopsia:

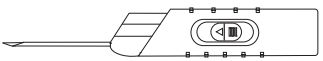
El procedimiento de biopsia se realizará con una técnica aséptica adecuada.

1. Prepare el sitio según convenga. Antes de cortar la piel, se administrará la anestesia debida.
2. Compruebe que el instrumento está activado (armado). Consulte la Figura 3.

Nota: No coloque los dedos delante de las guías de disparo, una vez que el instrumento esté activado (armado). Si se dificulta el movimiento de las guías de disparo, esto afectará negativamente a su funcionalidad.

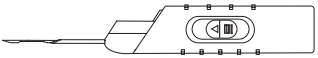
3. Introduzca la punta de la aguja en el punto en que vaya a efectuarse la biopsia.
4. Manteniendo la posición del instrumento y la orientación de la aguja, presione el botón activador posterior, o empuje la palanca lateral hacia delante (en el sentido indicado por la flecha) para hacer que avancen automáticamente tanto el estilete como la cánula.
5. Retire la aguja del paciente y tire hacia atrás de la guía superior para retirar la cánula y dejar al descubierto la muestra de biopsia. (Consulte la Figura 2). Retire la muestra de biopsia.
6. Si se precisa efectuar más biopsias, tire hacia atrás de la guía inferior con el fin de retirar el estilete y repetir el procedimiento.

Figura 1



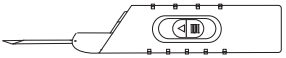
- En su envase (la funda protectora de la aguja y la pieza de protección amarilla no se muestran)
- Instrumento **no** activado (armado)
- **No** listo para disparar

Figura 2



- Guía superior fijada hacia atrás
- Está visible la hendidura para la muestra de biopsia

Figura 3



- Guías superior e inferior fijadas hacia atrás
- Instrumento activado (armado)
- Listo para disparar

Garantía del fabricante

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador que este producto estará exento de defectos en los materiales y de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA PRODUCTO REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas, o de daños accidentales o consecuenciales. Usted puede tener derecho a acciones adicionales bajo la legislación de su propio estado/país.

En la última página de este manual, se incluye una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

Montado en Méjico.

Gebruiksaanwijzing:

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

Het BARD® MAX-CORE® biopsie instrument is een instrument voor naaldbiopsie dat slechts éénmalig gebruikt wordt. Het is verkrijgbaar in verschillende naaldgrootten en naaldlengten. De aandrijverknoppen aan de zij- en achterkant hebben een kleurcode overeenkomstig de naaldgrootte, bijv. geel = 20 gauge, roze = 18 gauge, paars = 16 gauge en groen = 14 gauge.

Catalogusnummer	Gauge-maat en naaldlengte	Lengte van inkeping	Penetratiediepte
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Wijze van aflevering:

Het product wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. **Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.**

C. Aanwijzingen voor gebruik:

Het biopsie-instrument met bemonsteringsnaald is bedoeld voor gebruik bij het verkrijgen van biopten uit zacht weefsel van bijvoorbeeld de lever, nier, prostaat, milt, lymfklieren en verschillende uit zacht weefsel bestaande tumoren. Het is niet bedoeld voor gebruik in bot.

D. Contra-indicaties:

Bij patiënten die een antistollingsbehandeling ondergaan of een bloedingsstoornis hebben, moet het toepassen van biopsie op gedegen medische wijze worden overwogen.

E. Waarschuwingen:

1. **De verzorging van patiënten na een biopsie kan afhangen van de toegepaste biopsie-techniek en de fysiologische conditie van de patiënt. De vitale functies moeten worden gecontroleerd en andere voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om mogelijke complicaties die met biopsie-procedures kunnen samenhangen, te voorkomen en/of te behandelen.**
2. **Het kan zinvol zijn verscheidene biopten af te nemen om zeker te zijn dat eventueel aanwezig kankerweefsel wordt ontdekt. Een "negatieve" uitslag van een biopsie ondanks verdachte radiografische bevindingen hoeft niet te betekenen dat er geen carcinoom aanwezig is.**
3. **Het BARD® MAX-CORE® biopsie-instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.**
4. **Het BARD® MAX-CORE® biopsie-instrument mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.**

Opmerking: Als verscheidene monsters worden genomen, controleer dan na elke bemonstering of de naaldpunt beschadigd is, de naaldhuls gebogen is of de naald andere onvolkomenheden vertoont. Gebruik de naald niet, als een onvolkomenheid is opgemerkt.

Opmerking: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

F. Voorzorgsmaatregelen:

1. 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 naald-biopsie, in het bijzonder die, betreffende het specifieke orgaan waarop biopsie wordt toegepast.
2. De naald dient in het lichaam te worden gebracht onder beeldcontrole (ultrasound, röntgenstraling, CT, enz.).
3. Test het product nooit door het in de lucht te gebruiken. Dit kan leiden tot beschadiging van de naald-/canuletip, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of gebruiker.
4. Als op het stilet ongebruikelijk veel kracht wordt uitgeoefend of dit ongebruikelijk veel weerstand ondervindt terwijl het uit de ondersteunende canule steekt, kan het ombuigen bij de monsterinkeping. Door een gebogen monsterinkeping kan de naald in zijn functioneren worden belemmerd.

G. Potentiële complicaties:

Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met hollenaaldbiopsies zijn afhankelijk van de plaats van inbrenging en omvatten onder meer: hematoom; hemorragie; infectie; beschadiging van aangrenzend weefsel; pijn; bloeding; hemoptysis; hemothorax; perforatie van ander weefsel, organen of vaten; en luchtembolie. Luchtembolie is een zeldzame maar ernstige mogelijke complicatie van longbiopsies. Snelle verslechtering van de neurologische status en/of hartaritmie kunnen wijzen op een luchtembolie. Snelle diagnosestelling en behandeling moeten worden overwogen indien de patiënt tekenen of symptomen van een luchtembolie vertoont.

H. Benodigde apparatuur:

- juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires
- chirurgische handschoenen en doeken
- plaatselijk anestheticum
- BARD® TRUGUIDE® coaxiale canule (optioneel)
- scalpel
- monsterpotje
- indien nodig andere apparatuur

I. Gebruiksaanwijzing:

Voorbereiden van BARD® MAX-CORE® biopsie-instrument:

Controleer vóór gebruik of de naaldpunt beschadigd is, de naaldhuls gebogen is, of dat de naald andere onvolkomenheden vertoont waardoor deze niet goed zou functioneren. De naald NIET GEBRUIKEN, als deze beschadigd of gebogen is.

1. Haal het instrument met een aseptische techniek uit de verpakking. Zie figuur 1.

Opmerking: Om de beschermende naaldhuls en gele kap te verwijderen moet het instrument worden gespannen.

2. Span het instrument door de bovenste slede naar achteren te trekken om de canule terug te trekken en vast te zetten. Zie figuur 2. Trek vervolgens de onderste slede naar achteren om het stilet terug te trekken en vast te zetten. Zie figuur 3. Verwijder de beschermende naaldhuls en gele kap. Het instrument is klaar voor gebruik, als beide sleden in hun achterste stand vastzitten.

Aanbeveling: Om de naald gemakkelijk in de huid te steken verdient het aanbeveling de huid op de plaats van intrede met een scalpel aan te prikken.

Biopsie-procedure:

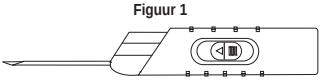
De biopsie-procedure moet met behulp van de juiste aseptische techniek worden uitgevoerd.

1. Prepareer de plaats van behandeling zoals vereist. Vóór de incisie van de huid moeten er voldoende anaesthetica zijn toegediend.
2. Controleer of het instrument is gespannen. Zie figuur 3.

Opmerking: Plaats geen vingers vóór de sleden, zodra het instrument is gespannen. Als de sleden in hun beweging worden belemmerd, heeft dit invloed op het functioneren van het instrument.

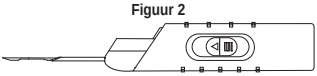
3. Breng de naaldpunt in het punt waar biopsie moet worden uitgevoerd.
4. Terwijl de stand van het instrument en de richting van de naald constant gehouden worden, moet de aandrijverknop aan de achterkant ingedrukt of aan de zijkant naar voren gedrukt worden (in de richting van de pijl), zodat zowel het stilet als de canule automatisch naar voren bewegen.
5. Verwijder de naald uit de patiënt en trek de bovenste slede naar achteren om de canule terug te trekken en het biopt bloot te leggen (zie figuur 2). Verwijder het biopt.
6. Als meerdere biopsiën moeten worden uitgevoerd, trek de onderste slede dan naar achteren om het stilet terug te trekken en herhaal de procedure.

Figuur 1



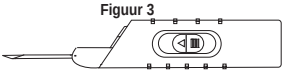
- Zoals verpakt (de beschermende naaldhuls en gele kap worden niet getoond)
- **Niet** gespannen instrument
- **Niet** klaar voor gebruik

Figuur 2



- Bovenste slede vastgezet in teruggeschoven stand
- De biopsie-monsterinkeping ligt bloot

Figuur 3



- Bovenste en onderste slede vastgezet in teruggeschoven stand
- Het instrument is gespannen
- Klaar voor gebruik

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte garantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defectieve product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde netto bedrag. Slijtage van dit product als gevolg van normaal gebruik, of defecten als gevolg van verkeerd gebruik vallen niet onder deze beperkte garantie.

IN DE MATE WAARIN HET GELDENDE RECHT DIT TOELAAT VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING AANVAARDT BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAEKLIJKHEID VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE BEHANDELING EN HET GEBRUIK VAN DIT.

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

Ter informatie van de gebruiker zijn op de laatste pagina van dit boekje een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer van deze instructies vermeld. Als er 36 maanden verstreken zijn tussen deze datum en het gebruik van het product, moet de gebruiker contact opnemen met Bard Peripheral Vascular om te zien of er nieuwe productinformatie beschikbaar is.

Geassembleerd in Mexico.

Instruções de Utilização:

A. Informações gerais e descrição do dispositivo:

O Instrumento de Biopsia MAX-CORE® BARD® é um dispositivo de biopsia tecidular para utilização única. Está disponível com agulhas de vários calibres e comprimentos. Os botões de activação lateral e posterior estão codificados com cores de acordo com os diferentes calibres, por exemplo, Amarelo = calibre 20, Rosa = calibre 18, Roxo = calibre 16 e Verde = calibre 14.

Número do catálogo	Calibre e comprimento da agulha	Comprimento do entalhe da amostra	Profundidade de penetração
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Fornecimento:

Este dispositivo é fornecido estéril e apirogénico a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. **Esterilizado por Óxido de Etileno. Apenas para utilização única. Não reutilize. Não reesterilize.**

C. Indicações de Utilização:

O dispositivo para biopsia por punção tecidular está indicado para obter biopsias de tecidos moles tais como fígado, rins, próstata, baço, gânglios linfáticos e diversos tumores dos tecidos moles. Não se destina a ser utilizado em osso.

D. Contra-indicações:

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.

E. Advertências:

1. **Os cuidados do doente após a biopsia podem variar dependendo da técnica de biopsia utilizada e do estado fisiológico de cada doente em particular. Deve efectuar-se a observação dos sinais vitais e devem tomar-se outras precauções para evitar e/ou tratar complicações potenciais que possam estar associadas a técnicas de biopsia.**
2. **A colheita de múltiplas biopsias por punção tecidular pode facilitar a detecção de tecidos cancerosos. Uma biopsia "negativa" na presença de resultados radiográficos suspeitos não exclui a presença de um carcinoma.**
3. **O instrumento de biopsia BARD® MAX-CORE® foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contamin ação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.**
4. **Não reesterilizar o instrumento de biopsia BARD® MAX-CORE®. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**

Nota: Se fizer a colheita de várias amostras, inspeccione a agulha após cada colheita de biopsia para verificar se a ponta está danificada, o eixo está curvo ou se existem outras imperfeições. Não utilize a agulha se observar qualquer imperfeição.
Nota: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

F. Precauções:

1. Este produto deve ser utilizado por um médico que tenha um conhecimento profundo das indicações, contra-indicações, restrições, resultados habituais e efeitos colaterais possíveis da biopsia por punção tecidular, em especial, aqueles que estão relacionados com o órgão específico a ser biopsiado.
2. A introdução da agulha no corpo deve ser realizada sob controlo imagiológico (ultra-sons, raios X, TC, etc.).
3. Nunca testar o produto disparando para o ar. Podem ocorrer danos na agulha/ponta da cânula e poderão ocorrer lesões no doente e/ou utilizador.
4. Se for exercida uma força invulgar no estilete ou se for aplicada uma resistência invulgar contra o estilete, quando este está estendido para fora da cânula de suporte, pode causar a curvatura da zona do entalhe do espécime. Um entalhe que esteja curvo pode interferir com o funcionamento da agulha.

G. Potenciais complicações:

As potenciais complicações associadas a procedimentos de biopsia por agulha grossa são específicas do local e incluem, embora não se limitem a estas: hematoma; hemorragia; infecção; lesão dos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo 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:

• Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
• Luvas e campos cirúrgicos
• Anestésico local
• BARD® TRUGUIDE® Cânula coaxial (opcional)
• Bisturi
• Recipiente para recolha de amostras
• Outro equipamento que seja necessário

I. Instruções de Utilização:

Preparação do instrumento de biopsia BARD®MAX-CORE®:

Antes da utilização, verifique se a agulha tem a ponta danificada, o eixo dobrado ou quaisquer imperfeições que possam interferir com o seu funcionamento adequado. Se a agulha estiver danificada ou dobrada, NÃO A UTILIZE.

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o instrumento da embalagem. Consulte a Figura 1.

Nota: Para retirar a bainha protectora da agulha, assim como a protecção amarela, é preciso activar (engatar) o instrumento.

2. Para activar (engatar) o instrumento, puxe o cursor superior para trás para retirar a cânula e bloqueá-la em posição. Consulte a Figura 2. A seguir, puxe o cursor inferior para trás para retirar o estilete e bloqueá-lo em posição. Consulte a Figura 3. Retire a bainha protectora da agulha, assim como a protecção amarela. O instrumento está pronto para ser disparado quando os dois cursores estiverem bloqueados na posição posterior.

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

Procedimento de Biopsia:

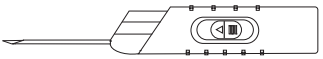
O procedimento de biopsia deve ser efectuado utilizando técnicas assépticas apropriadas.

1. Prepare o local conforme necessário. Deve administrar-se uma anestesia adequada antes de se proceder à incisão da pele.
2. Verifique se o instrumento está activado (engatado). Consulte a Figura 3.

Nota: Depois do instrumento ter sido activado (engatado), não coloque os dedos em frente dos cursores de engate. O impedimento do movimento destes cursores afectará a função do instrumento.

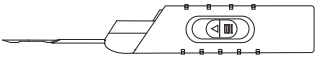
3. Introduza a ponta da agulha no local que vai ser biopsiado.
4. Mantendo a posição do instrumento e a orientação da agulha, prima o botão de activação posterior ou empurre o botão de activação lateral para a frente (na direcção da seta) para avançar automaticamente o estilete e a cânula.
5. Remova a agulha do doente e puxe o cursor superior para trás para retirar a cânula e expor a amostra de biopsia (Consulte a Figura 2). Remova a amostra.
6. Se forem necessárias mais biopsias, puxe o cursor inferior para trás para retirar o estilete e repita o procedimento.

Figura 1



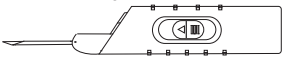
• Tal como na embalagem (na figura não estão apresentadas nem a bainha nem a protecção amarela)
• Instrumento **não** activado (engatado)
• **Não** está pronto para ser disparado

Figura 2



• Cursor superior bloqueado na posição posterior
• Entalhe do espécime da biopsia exposto

Figura 3



• Cursores superior e inferior bloqueados na posição posterior
• Instrumento activado (engatado)
• Pronto para ser disparado

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante o período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto restrita à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e o desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos incidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos adicionais ao abrigo da legislação do seu estado/país.

A data da edição ou da revisão e o número de revisão destas instruções estão incluídos na última página deste folheto para informação do utilizador. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para saber se existe informação adicional sobre o produto.

Montado no México.

Οδηγίες χρήσης:

Α. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή της συσκευής:
Το εργαλείο βιοψίας MAX-CORE® της BARD® είναι μια συσκευή βιοψίας λήψης κυλίνδρου μίας χρήσης. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη gauge και μήκη βελόνας. Το πλευρικό και το πίσω κουμπί ενεργοποίησης φέρουν χρωματική κωδικοποίηση σύμφωνα με τα διάφορα μεγέθη gauge, π.χ., κίτρινο=20 gauge, ροζ=18 gauge, μωβ=16 gauge και πράσινο=14 gauge.

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας	Μήκος εγκοπής δείγματος	Βάθος διείσδυσης
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

Β. Τρόπος διάθεσης:
Το προϊόν αυτό παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. **Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.**
Γ. Ενδείξεις χρήσης:
Η συσκευή βιοψίας λήψης κυλίνδρου δια βελόνας προορίζεται για χρήση στη λήψη βιοψιών από μαλακούς ιστούς όπως ήπαρ, νεφρός, προστάτης, σπλήνα, λεμφαδένες και διάφορους όγκους μαλακών μορίων. Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.
Δ. Αντενδείξεις:
Θα πρέπει να ασκείται ορθή ιατρική κρίση κατά την εξέταση του ενδεχόμενου πραγματοποίησης βιοψίας σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπηκτική θεραπεία ή οι οποίοι αντιμετωπίζουν πρόβλημα αιμορραγίας.
Ε. Προειδοποιήσεις:

1. **Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία εξαρτάται από την τεχνική βιοψίας που ακολουθήθηκε και από την εξατομικευμένη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Η παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και η λήψη άλλων προφυλάξεων είναι απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή ή/και αντιμετώπιση των δυνητικών επιπλοκών που ενδέχεται να συνδέονται με τις βιοψίες.**
2. **Η συλλογή πολλαπλών κυλίνδρων δια βελόνας ενδέχεται να βοηθήσει στη διασφάλιση της ανίχνευσης τυχόν καρκινικού ιστού. Μια "αρνητική" βιοψία παρουσία ύποπτων ακτινογραφικών ευρημάτων δεν αποκλείει την παρουσία καρκινώματος.**
3. **Το εργαλείο βιοψίας BARD® MAX-CORE® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακριούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.**
4. **Μην επαναποστειρώνετε το εργαλείο βιοψίας BARD® MAX-CORE®. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιορίστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.**

Σημείωση: Εάν συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στη μύτη, λυγισμένο άξονα ή άλλες ατέλειες μετά τη συλλογή κάθε δείγματος. Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ατέλεια.
Σημείωση: Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικά 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.
ΣΤ. Προφυλάξεις:

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της βιοψίας λήψης κυλίνδρου δια βελόνας, συγκεκριμένα εκείνες που σχετίζονται με το ειδικό όργανο που υποβάλλεται σε βιοψία.
2. Η εισαγωγή της βελόνας στο σώμα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπέρηχους, ακτινογραφία, υπολογιστική τομογραφία κ.λπ.).
3. Μην ελέγχετε ποτέ το προϊόν με πυροδότηση στον αέρα. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο άκρο της βελόνας/κάνουλας, πράγμα που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χρήστη.
4. Η εφαρμογή ασυνήθους δύναμης στο στειλεό ή η εμφάνιση ασυνήθους αντίστασης στο στειλεό, ενώ αυτό προεξέχει από την κάνουλα υποστήριξης, ενδέχεται να προκαλέσει την κάμψη του στειλεού στην εγκοπή λήψη του δείγματος. Μια λυγισμένη εγκοπή λήψης του δείγματος ενδέχεται να παρεμποδίσει τη λειτουργία της βελόνας.

Ζ. Δυνητικές επιπλοκές:
Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας δια βελόνας είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, άλγος, αιμορραγία, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου και εμβολή αέρα. Η εμβολή αέρα αποτελεί μία σπάνια αλλά σοβαρή πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης και/ή η καρδιακή αρρυθμία ενδέχεται 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:

- Κατάλληλη απεικονιστική μέθοδος και παρελκόμενα
- Χειρουργικά γάντια και οθόνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Bard® TruGuide® Ομοαξονική κάνουλα (Προαιρετικό)
- Νυστέρι
- Περιέκτης συλλογής δειγμάτων
- Άλλος εξοπλισμός ανάλογα με τις ανάγκες

Θ. Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία εργαλείου βιοψίας Bard® Max-Core®:

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη βελόνα για τυχόν ζημιά στη μύτη, λυγισμένο άξονα ή άλλες ατέλειες που θα ήταν δυνατό να παρεμποδίσουν τη σωστή λειτουργία. Εάν η βελόνα έχει υποστεί ζημιά ή έχει λυγίσει, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.

1. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία του. Δείτε το σχήμα.

Σημείωση: Για την αφαίρεση του προστατευτικού θηκαριού της βελόνας και του κίτρινου προστατευτικού, πρέπει να ενεργοποιήσετε (οπλίσετε) το εργαλείο.

2. Ενεργοποιήστε (οπλίστε) το εργαλείο έλκοντας προς τα πίσω το άνω συρόμενο κουμπί για να αποσύρετε την κάνουλα και να το ασφαλίσετε στη θέση του. Δείτε το σχήμα 2. Κατόπιν έλξατε προς τα πίσω το κάτω συρόμενο κουμπί για να αποσύρετε το στειλεό και να το ασφαλίσετε στη θέση του. Δείτε το σχήμα 3. Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι της βελόνας και το κίτρινο προστατευτικό. Το εργαλείο είναι έτοιμο για πυροδότηση όταν και τα δύο συρόμενα κουμπιά έχουν ασφαλίσει προς τα πίσω.

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

Διαδικασία βιοψίας:

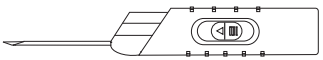
Η διαδικασία της βιοψίας πρέπει να εκτελείται με χρήση κατάλληλων άσηπτων τεχνικών.

1. Προετοιμάστε κατάλληλα τη θέση της βιοψίας. Πριν από την τομή του δέρματος θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αναισθησία.
2. Επαληθεύστε ότι το εργαλείο έχει ενεργοποιηθεί (οπλιστεί). Δείτε το σχήμα 3.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε τα δάκτυλά σας εμπρός από τα συρόμενα κουμπιά όπλισης μόλις ενεργοποιηθεί (οπλιστεί) το εργαλείο. Τυχόν παρεμπόδιση της κίνησης των συρόμενων κουμπιών όπλισης θα έχει επίδραση στη λειτουργικότητα.

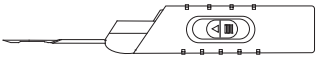
3. Εισαγάγετε τη μύτη της βελόνας στο σημείο όπου πρόκειται να διενεργηθεί η βιοψία.
4. Ενώ διατηρείτε τη θέση του εργαλείου και τον προσανατολισμό της βελόνας, πατήστε το πίσω κουμπί ενεργοποίησης ή πιέστε το πλευρικό κουμπί ενεργοποίησης προς τα εμπρός (κατεύθυνση του βέλους), για να προκαλέσετε την αυτόματη προώθηση τόσο του στειλεού όσο και της κάνουλας.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή και τραβήξτε προς τα πίσω το άνω συρόμενο κουμπί για να αποσύρετε την κάνουλα και να αποκαλύψετε το δείγμα βιοψίας (δείτε το σχήμα 2). Αφαιρέστε το δείγμα.
6. Εάν απαιτούνται επιπλέον βιοψίες, έλξατε προς τα πίσω το κάτω συρόμενο κουμπί για να αποσύρετε το στειλεό και επαναλάβετε τη διαδικασία.

Σχήμα 1



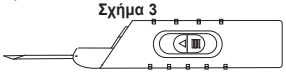
- Όπως συσκευάζεται (δεν παρουσιάζεται στο σχήμα το προστατευτικό θηκάρι βελόνας και το κίτρινο προστατευτικό)
- Εργαλείο μη ενεργοποιημένο (οπλισμένο)
- Μη έτοιμο για πυροδότηση

Σχήμα 2



- Άνω συρόμενο κουμπί ασφαλισμένο προς τα πίσω
- Εγκοπή λήψης δείγματος βιοψίας αποκαλυμμένη

Σχήμα 3



- Άνω και κάτω συρόμενο κουμπί ασφαλισμένα προς τα πίσω
- Εργαλείο ενεργοποιημένο (οπλισμένο)
- Έτοιμο για πυροδότηση

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση 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 λανθασμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

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

Ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και αριθμός αναθεώρησης για αυτές τις οδηγίες συμπεριλαμβάνονται για την πληροφόρηση του χρήστη στην τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου. Στην περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να δει εάν διατίθενται πρόσθετες πληροφορίες προϊόντος.

Συναρμολογείται στο Μεξικό.

Brugervejledning:

A. Generelle oplysninger og beskrivelse af udstyr:

BARD® MAX-CORE® Biopsiinstrument er en anordning til grovnålsbiopsi til engangsbrug. Det fås med flere nålestørrelser og –længder. Aktivatorknapperne på siden og bagpå er farvekodede efter de forskellige huldiameterstørrelser, f.eks. Gul = 20 i huldiameter, Lyserød = 18 i huldiameter, Lilla = 16 i huldiameter og Grøn = 14 i huldiameter.

Katalognummer	Gauge-størrelse og nålelængde	Længde på prøverille	Penetrationsdybde
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Leveringsform:

Produktet leveres sterilt og pyrogenfrit, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. **Steriliseret ved etylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikationer for anvendelse:

Grovnålsbiopsiinstrumentet er beregnet til brug ved udtagning af biopsier fra bløddele såsom lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuder og forskellige bløddelssvulster. Den er ikke beregnet til brug i knogler.

D. Kontraindikationer:

Der bør udvises behørig lægelig vurdering ved overvejelse af biopsi på patienter, som modtager antikoagulansbehandling eller har blødningsproblemer.

E. Advarsler:

1. **Patientpleje efter biopsi kan variere med den anvendte biopsiteknik og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Observation af vitale tegn og andre forholdsregler bør tages for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, som kan opstå i forbindelse med biopsiprocedurer.**
2. **Udtagning af flere biopsier kan medvirke til at opdage eventuelt cancervæv. En "negativ" biopsi udelukker ikke tilstedeværelsen af carcinom, hvis der samtidigt foreligger mistænkelige røntgenresultater.**
3. **BARD® MAX-CORE® biopsiinstrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.**
4. **BARD® MAX-CORE® biopsiinstrumentet må ikke resteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.**

Bemærk: Hvis der udtages flere prøver, skal nålen kontrolleres for beskadiget spids, bøjet skaft eller andre fejl efter udtagning af hver enkelt prøve. Anvend ikke nålen, hvis der bemærkes fejl.

Bemærk: Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis samt i henhold til gældende love og regler.

F. Forsigtighedsregler:

1. Dette produkt bør kun anvendes af en læge, som er fuldt fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske resultater og mulige bivirkninger i forbindelse med grovnålsbiopsi, i særdeleshed det, der relaterer til det specifikke organ, som der udtages biopsi fra.
2. Indføring af nålen i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT-scanning etc.).
3. Afprøv aldrig produktet ved at affyre det i luften. Der kan opstå skader på nål/kanylespids, som kan medføre skader på patient/bruger.
4. Hvis man påfører usædvanligt stor kraft på stiletten eller usædvanligt stor modstand mod stiletten, mens den er ude af sin støttekanyle, kan det få stiletten til at bukke ved prøvetagningsrillen. En bukket prøvetagningsrille kan påvirke nålens funktion.

G. Mulige komplikationer:

Potentielle komplikationer i forbindelse med grovnålsbiopsiprocedurer er stedspecifikke og omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom; hæmoragi; infektion; beskadigelse af tilstødende væv; smerte; blødning; hæmoptysis; hæmothorax; perforation af ikke-målvæv, -organer, eller -kar; og luftemboli. Luftemboli er en sjælden men alvorlig potentiel komplikation ved lungebiopsiprocedurer. Hurtig forværring af neurologisk status og/eller arytmi kan være indikationer på luftemboli. Omgående diagnose og behandling skal overvejes, hvis patienten udviser tegn eller symptomer på luftemboli.

H. Nødvendigt udstyr:

- Passende immografiform og tilbehør
- Operationshandsker og afdækning
- Lokalanæstesi
- BARD® TRUGUIDE® Koaksialkanyle (valgfri)
- Skalpel
- Opsamlingscontainer til prøver
- Andet udstyr efter behov

I. Brugsvejledning:

Klargøring af BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument:

Inden brug kontrolleres nålen for beskadigelse af spidsen, bøjet skaft eller andre fejl, som kunne forhindre korrekt funktion. Hvis nålen er beskadiget eller bøjet, MÅ DEN IKKE BRUGES.

1. Tag instrumentet ud af pakningen under anvendelse af aseptisk teknik. Se fig. 1.

Bemærk: For at fjerne det beskyttende nålehylster og den gule kappe, skal instrumentet aktiveres (spændes).

2. Aktivér (spænd) instrumentet ved at trække den øverste glider tilbage, så kanylen trækkes tilbage og fastlåses. Se fig. 2. Træk derefter den nederste glider tilbage for at trække stiletten tilbage og fastlåse den. Se fig. 3. Fjern det beskyttende nålehylster og den gule kappe. Instrumentet er klar til affyring, når begge glidere låses tilbage igen.

Anbefaling: For at lette indføringen, punkteres huden med en skalpel ved indgangsstedet.

Biopsiprocedure:

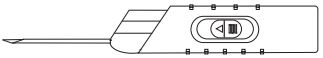
Biopsi-proceduren skal udføres under anvendelse af korrekte aseptiske teknikker.

1. Klargør stedet efter behov. Der bør indgives tilstrækkelig anæstesi inden incision af huden.
2. Kontrollér, at instrumentet er aktiveret (spændt). Se fig. 3.

Bemærk: Anbring ikke fingrene foran spændeglidere, når instrumentet er aktiveret (spændt). Hvis spændeglidernes bevægelse hindres, påvirkes funktionen.

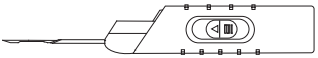
3. Indfør spidsen af nålen til det punkt, hvorfra der skal udtages vævsprøve.
4. Under fastholdelse af instrumentets position og nålens retning trykkes på den bageste aktivatorknap, eller sideaktivatoren skydes fremefter (i pilens retning), således at både stilet og kanyle automatisk føres frem.
5. Fjern nålen fra patienten og træk den øverste glider tilbage, så kanylen trækkes tilbage, og vævsprøven eksponeres (Se fig. 2). Tag prøven ud.
6. Hvis der skal udtages flere biopsier, trækkes den nederste glider tilbage for at trække stiletten tilbage, og proceduren gentages.

Figur 1



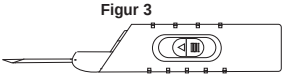
- Som pakket (beskyttende nålehylster og gul kappe er ikke vist)
- Instrumentet er **ikke** aktiveret (spændt)
- **Ikke** klar til affyring

Figur 2



- Øverste glider låst tilbage
- Biopsiprøverillen eksponeret

Figur 3



- Øverste glider og nederste glider låst tilbage
- Instrumentet aktiveret (spændt)
- Klar til affyring

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt er frit for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra datoen for første køb, og ansvaret i henhold til denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refusion af den betalte nettopris. Slitage, der skyldes normal brug, eller defekter på grund af forkert anvendelse af produktet, er ikke omfattet af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DER ER TILLADT I GÆLDENDE LOV, TRÆDER DEN BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE UDELUKKENDE EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR DEM FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER.

Nogle lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. De kan være berettiget til yderligere afhjælpning i henhold til lovgivningen i Deres land.

Til information for brugeren er der medtaget en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummerfor denne vejledning på den sidste side af dette hæfte. Dersom der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og anvendelsen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktinformationer er tilgængelige.

Samlet i Mexico.

Bruksanvisning:

A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:

BARD® MAX-CORE® kärnbiopsieinstrument är ett engångsinstrument. Nålarna förekommer i många olika grovlekar och längder. Manövreringsknapparna på sidan och baktill är färgkodade enligt de olika måttstorlekarna, t.ex. Gul=grovlek 20, Rosa=grovlek 18, Violett=grovlek 16 och Grön=grovlek 14.

Artikelnummer	Gaugestorlek och kanyllängd	Provskårans längd	Penetrationsdjup
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Leveranssätt:

Produkten är steril och pyrogenfri såvida inte förpackningen brutits eller skadats. **Steriliserad med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Återanvänd ej. Omsterilisera ej.**

C. Indikationer för användning:

Biopsinålen är avsedd att användas för att erhålla kärnbiopsier från mjuka vävnader som lever, njure, prostata, mjälte, lymfknutor och olika mjukdelstumörer. Det är inte avsett att användas på ben.

D. Kontraindikationer:

En välavvägd medicinsk bedömning bör göras när biopsi övervägs på patienter som står på antikoagulantia eller har problem med blödningar.

E. Varningar:

1. **Patientomhändertagandet efter biopsin kan variera beroende på biopsiteknik och den enskilda patientens fysiologiska tillstånd. Man måste iaktta vitala tecken och vidta andra försiktighetsåtgärder för att undvika och/eller behandla eventuella komplikationer som kan förbindas med biopsiförfarande.**
2. **Det stora urvalet nålkärnor kan underlätta säkerställandet av ev. cancervävnad. En ”negativ” biopsi i närvaro av misstänkta röntgenfynd utesluter inte att karcinom kan finnas.**
3. **BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument är enbart avsett för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
4. **BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.**

Obs! Om flera prover tas måste nålen inspekteras efter varje prov för att se att nålspetsen inte är skadad, skaftet böjt eller något annat fel har uppstått. Använd inte nålen om något fel upptäcks.

Obs! Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

F. Försiktighetsåtgärder:

1. Denna produkt ska användas av en läkare som är väl förtrogen med de indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och möjliga bieffekter som gäller för kärnnålbiopsi, särskilt de som hör samman med de specifika organ som biopsi utförs på.
2. Införandet av nålen i kroppen ska utföras med hjälp av bildanalys (ultraljud, röntgen, datortomografi, etc.).
3. Testa aldrig produkten genom att trycka av den i luften. Skada kan uppstå på nålen/kanylen vilket kan resultera i skador på patienten och/eller användaren.
4. Ovanligt stor kraft anbringad på troakaren eller ovanligt stort motstånd mot troakaren när den sticker ut ur den skyddande kanylen kan medföra att den böjs vid provinsnittet. Ett böjt provinsnitt kan störa nålens funktion.

G. Möjliga komplikationer:

Potentiella komplikationer som associeras med kärnbiopsiingrepp är specifika för ingreppsstället och inkluderar, men är inte begränsade till: hematom, hemorragi, infektion, skador på angränsande vävnad, smärta, blödning, hemoptys, hemotorax, missad målvävnad, perforation av organ eller kärl, och luftemboli. Luftemboli är en sällsynt men allvarlig potentiell komplikation vid lungbiopsiingrepp. Snabb försämring av neurologisk status och/eller hjärtarrytmi kan tyda på luftemboli. Skyndsam diagnos och behandling måste övervägas om patienten uppvisar tecken eller symptom på luftemboli.

H. Nödvändig utrustning:

- Lämplig avbildningsmodalitet och tillbehör
- Kirurghandskar och lakan
- Lokalbedövningsmedel
- BARD® TRUGUIDE® Koaxialkanyl (tillval)
- Skalpell
- Provuppsamlingsbehållare
- Övrig utrustning efter behov

I. Anvisningar för användning:

BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument, förberedning:

Inspektera nålen före användning för att se att nålspetsen inte är skadad, skaftet böjt eller andra fel finns som förhindrar korrekt funktion. ANVÄND EJ nålen om den är skadad eller böjd. Kontakta Bards försäljnings- eller kundservicerepresentant.

1. Ta instrumentet ur förpackningen med aseptisk teknik. Se figur 1.

Obs! För att ta bort den skyddande nålhylsan och det gula säkerhetsskyddet måste du ladda (spänna) instrumentet.

2. Ladda (spänn) instrumentet genom att trycka in den övre avtryckaren för att dra tillbaka kanylen och spärra denna. Se figur 2. Tryck sedan in den nedre avtryckaren för att dra tillbaka troakaren och spärra denna. Se figur 3. Ta bort nålens skyddshylsa och den gula säkerhetsremsan. Instrumentet är klart att användas när bägge avtryckare är tillbakadragna.

Rekommendation: Punktera huden med en skalpell på ingångsplatsen så går det lättare att sätta in nålen.

Biopsiprocedur:

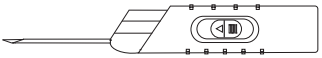
Biopsiproceduren måste utföras med lämplig aseptisk teknik.

1. Förbered platsen på erforderligt sätt. Tillräcklig bedövning ska ges före incision i huden.
2. Kontrollera att instrumentet är laddat. Se figur 3.

Obs! Sätt inte fingrarna framför avtryckarna efter att instrumentet har laddats. Om avtryckarnas rörelse hindras kommer funktionen att påverkas.

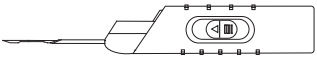
3. Stick in nålspetsen på biopsipunkten.
4. Se till att instrumentet och nålriktningen inte rubbas och tryck ner manövreringsknappen på baksidan eller skjut manövreringsknappen på sidan framåt (i pilens riktning) så att både troakar och kanyl automatiskt kommer fram.
5. Tag nålen ur patienten och skjut tillbaka den övre avtryckaren för att dra tillbaka kanylen så att biopsiprovet kommer fram (se figur 2). Tag bort provet.
6. Upprepa proceduren genom att trycka in den nedre avtryckaren för att dra tillbaka troakaren om ytterligare biopsier behövs.

Figur 1



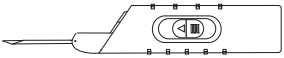
- Som den är förpackad (Skyddande nålhylsa och gul säkerhetsremsa syns ej)
- Instrument är **inte** laddat (spänt)
- **Inte** klart att avfyras.

Figur 2



- Den övre avtryckaren tillbakadragen i låst läge
- Biopsiprovsskåran exponerad

Figur 3



- Övre och den nedre avtryckare tillbakadragna i låst läge
- Instrumentet är laddat (spänt)
- Klart för avfyrning

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är fri från material- och tillverkningsfel under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Enligt denna begränsade produktgaranti är ansvarsskyldigheten begränsad till reparation eller utbyte av defekta produkter, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Normalt slitage eller skador som uppkommit på grund av felaktig användning av produkten täcks inte av denna begränsade garanti.

OM DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR INDIREKTA SKADOR, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa delstater/länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oförutsedda skador eller följdskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i din delstat/ditt land.

Utgivnings- eller revisionsdatum samt revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns i användarinformationen på sista sidan i detta häfte. Om 36 månader förflutit mellan det datumet och användningstillfället bör Bard Peripheral Vascular kontaktas för eventuell ytterligare information om produkten.

Monterad i Mexiko.

Käyttöohjeet:

A. Yleistietoa ja laitteen kuvaus:

Kertakäyttöinen BARD® MAX-CORE® -biopsialaite on paksuneulanäytteen ottoon suunniteltu laite. Se on saatavissa läpimitaltaan ja pituudeltaan eri kokoisilla neuloilla varustettuna. Sivu- ja takaliipaisin ovat värikoodattuja neulan läpimitan mukaan, esim. keltainen = läpimitta 20, vaaleanpunainen = läpimitta 18, sinipunainen = läpimitta 16, vihreä = läpimitta 14.

Luettelonumero	G-koko ja neulan pituus	Näyteloven pituus	Penetraatiosyvyys
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Toimitustapa:

Tuote on steriili ja ei-pyrogeeninen, jos pakkaus on avaamaton ja vioittumaton. **Steriloitu etyleenioksidilla. Käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.**

C. Käyttöindikaatiot:

Paksuneulabiopsialaite on tarkoitettu koepalojen ottamiseen pehmeistä kudoksista, kuten maksasta, munuaisesta, eturauhasesta, pernasta, imusolmukkeista ja erilaisista pehmytkudoskasvaimista. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi luuhun.

D. Kontraindikaatiot:

Harkittaessa biopsiatoimenpidettä potilailla, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on verenvuotosairaus, on käytettävä hyvää lääketieteellistä harkintaa.

E. Varoitukset:

1. **Biopsian jälkeen potilaan hoito vaihtelee käytetystä biopsiamenetelmästä ja potilaan omasta terveydentilasta riippuen. Joka tapauksessa elintoimintoja tulee tarkkailla ja muita varotoimenpiteitä noudattaa biopsiasta mahdollisesti aiheutuvien komplikaatioiden ehkäisemiseksi/hoitamiseksi.**
2. **Useiden paksuneulanäytteiden ottaminen voi auttaa havaitsemaan mahdollisen syöpäkudoksen. "Negatiivinen" biopsia epäilyttävien radiologisten löydösten yhteydessä ei sulje pois karsinooman mahdollisuutta.**
3. **BARD® MAX-CORE® -biopsiainstrumentti on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatioriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.**
4. **BARD® MAX-CORE® -biopsiainstrumenttia ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.**

Huomaa: Jos otat useita koepaloja, tarkasta jokaisen koepalan oton jälkeen, ettei neulan kärki ole vahingoittunut, varsi vääntynyt ja ettei siinä ole muita vikoja. Älä käytä viallista neulaa.
Huomaa: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksyttävän lääketieteellisen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

F. Varotoimet:

1. Tätä laitetta tulee käyttää ainoastaan lääkärin, joka on hyvin perehtynyt paksuneulabiopsian indikaatioihin, kontraindikaatioihin, rajoituksiin, tyypillisiin löydöksiin ja mahdollisiin sivuvaikutuksiin. Lääkärin tietojen tulee liittyä nimenomaan kudosnäytetutkimuksen kohteena olevaan elimeen.
2. Neulan sisäänvienti tulee suorittaa kuvannuslaitetta apuna käyttäen (ultraääni, röntgen, CT, tms.).
3. Älä koskaan testaa laitetta laukaisemalla ilmaan. Tämä voi vahingoittaa neulan/kanyylin kärkeä ja/tai potilasta/käyttäjää.
4. Mandriiniin kohdistuvan epätavallisen suuren voiman käyttö tai mandriinin kohtaama epätavallinen vastus sen ollessa työnnettynä esiin ohjauskanyylista voi aiheuttaa mandriinin vääntymisen näytteenottoaukon kohdalta. Vääntynyt näytteenottoaukko voi haitata neulan toimintaa.

G. Mahdolliset komplikaatiot:

Paksuneulabiopsiaan liittyvät mahdolliset komplikaatiot esiintyvät biopsiakohdassa ja sisältävät rajoituksetta seuraavat: hematooma, hemorragia, infektio, ympäröivän kudoksen vaurioituminen, kipu, verenvuoto, veriyskökset, veririnta, muiden kudosten, elinten tai verisuonten perforaatio ja ilmaembolia. Ilmaembolia on keuhkobiopsiatoimenpiteisiin liittyvä harvinainen, mutta vaarallinen komplikaatio. Neurologisen tilan äkillinen heikkeneminen ja/tai sydämen rytmihäiriöt saattavat viitata ilmaemboliaan. Jos potilaalla ilmenee ilmaembolian merkkejä tai oireita, pikainen diagnosointi ja hoito ovat tarpeen.

H. Tarvittavat välineet:

- sopiva kuvauslaitteisto ja tarvikkeet
- leikkauskäsineet ja -liinat
- paikallispuudutetta
- BARD® TRUGUIDE® koaksiaalinen kanyyli (valinnainen)
- leikkausveitsi
- näyteastia
- muu tarvittava välineistö

I. Käyttöohjeet:

BARD® MAX-CORE® -biopsiainstrumentin valmistelu:

Ennen laitteen käyttöä tarkasta, ettei neulan kärki ole vioittunut, varsi vääntynyt tai muuten vioittunut ja että se on täysin toimintakunnossa. Jos neula on vioittunut tai taipunut, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ.

1. Poista laite pakkauksestaan aseptisesti. Katso kuva 1.

Huomaa: Laite on viritettävä ennen kuin neulan suojavaipan ja keltaisen suojuksen voi poistaa.

2. Viritä laite vetämällä ylempää virityskappaletta taaksepäin, jolloin kanyyli siirtyy taakse ja lukittuu paikoilleen. Katso kuva 2. Vedä sitten alempi virityskappale taakse, jolloin mandriini siirtyy taaksepäin ja lukkiutuu paikoilleen. Katso kuva 3. Poista neulan suojavaippa ja keltainen suojus. Laite on käyttövalmis, kun molemmat virityskappaleet on lukittu taakse.

Suosittelemme: Sisäänvienti helpottuu, jos puhkaiset ensin kohdealueen ihon leikkausveitsellä.

Biopsian suorittaminen:

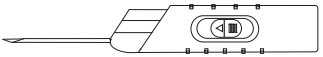
Biopsia on suoritettava asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen.

1. Tee kohdealueelle tarvittavat valmistelut. Huolehdi sopivasta anestesiasta ennen ihon puhkaisemista.
2. Varmista, että laite on viritetty. Katso kuva 3.

Huomaa: Älä laita sormia virityskappaleiden eteen laitteen ollessa viritetty. Laitteen toiminta kärsii, jos virityskappaleiden liike estyy.

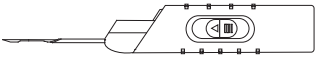
3. Ohjaa neulan kärki paikalleen biopsiakohteeseen.
4. Pidä laite tarkasti paikallaan ja neulan suunta vakaana ja paina takaliipaisinta, tai työnnä sivuliipaisinta eteenpäin (nuolen suuntaan), jolloin sekä mandriini että kanyyli liikkuvat automaattisesti eteenpäin.
5. Poista neula potilaan elimistöstä ja vedä ylempi virityskappale taakse, jolloin kanyyli siirtyy taakse ja koepala tulee näkyviin (katso kuva 2). Irrota koepala.
6. Jos samasta elimestä otetaan useampia koepaloja, siirrä mandriini taakse vetämällä alemmasta virityskappaleesta, ja toista sitten toimenpide.

Kuva 1



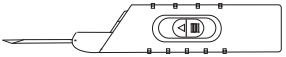
- Laite pakkauskunnossa (neulan suojavaippa ja keltainen suojus eivät näy kuvassa)
- Laite **ei** ole viritetty
- **Ei** käyttökunnossa

Kuva 2



- Ylempi virityskappale taakse lukittuna
- Kudosnäytelovi esillä

Kuva 3



- Sekä ylä- että alavirityskappale taakse lukittuina
- Laite viritetty
- Käyttövalmis

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELLETTAVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, VÄLITTÖMISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttisten takuiden tai välittömien tai välillisten vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus muuhun oikeussuojaan oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden version numero tai niiden tarkistuspäivämäärä on merkitty käyttäjän tiedoksi tämän kirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

Koottu Meksikossa.

Bruksanvisning:

A. Generell informasjon og beskrivelse av innretningen:

BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument er et instrument til grovnålsbiopsi, til éngangsbruk. Det finnes i flere nåltykkelser og -lengder. Aktuatorknappene på siden og baksiden er fargekodet i henhold til de forskjellige diameterstørrelsene, f.eks. Gul=20, Rosa=18, Lilla=16 og Grønn=14.

Katalognummer	Nålens diameter og lengde	Lengde på prøveinnsnitt	Penetreringsdybde
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Leveringsform:

Produktet leveres sterilt og pyrogenfritt med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet. **Sterilisert med etylenoksid. Kun til éngangsbruk. Må ikke brukes flere ganger. Må ikke steriliseres flere ganger.**

C. Indikasjoner for bruk:

Biopsinålen er beregnet til bruk ved uttaking av biopsier fra mykt vev som lever, nyre, prostata, milt, lymfeknuter og forskjellige bløtvevsvulster. Den er ikke beregnet brukt i ben.

D. Kontraindikasjoner:

Det må utvises godt medisinsk skjønn når det vurderes å utføre biopsi på pasienter som får antikoagulasjonsbehandling, eller som lider av blødningssykdommer.

E. Advarsler:

1. **Pasientpleie etter biopsi kan variere med biopsiteknikken som er anvendt og den enkelte pasientens fysiologiske tilstand. Observasjon av vitale tegn og andre forholdsregler bør tas for å unngå og/eller behandle potensielle komplikasjoner som kan være forbundet med biopsiprosedyrer.**
2. **Uttaking av flere biopsier kan bidra til å oppdage eventuelt kreftvev. En "negativ" biopsi utelukker ikke tilstedeværelse av karsinom, hvis det samtidig foreligger mistenkelige radiografiske funn.**
3. **BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument er utviklet kun for engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes omigjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.**
4. **Ikke resteriliser BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsome komplikasjoner. Rengjøring, reprosessering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.**

Obs! Hvis det tas flere prøver, inspiser nålen for skadet spiss, bøyd skaft eller andre svakheter etter uttaking av hver prøve. Ikke bruk nålen hvis det oppdages noen feil.

Obs! Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

F. Forholdsregler:

1. Dette produktet skal brukes av lege som er fullt fortrolig med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger i forbindelse med grovnålbiopsi, spesielt de som hører sammen med det spesifikke organet som det tas biopsi fra.
2. Innføringen av nålen i kroppen skal utføres under avbildingskontroll (ultralyd, røntgen, CT, osv).
3. Test aldri produktet ved å fyre av i luften. Det kan oppstå skade på nålen/kanylespissen, noe som kan skade pasienten og/eller brukeren.
4. Hvis man påfører trokaren uvanlig stor kraft, eller uvanlig stor motstand mot trokaren når den stikker ut av den støttende kanylen, kan det føre til at den bøyes ved prøveutskjæringen. En bøyd prøveutskjæring kan påvirke nålefunksjonen.

G. Potensielle komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner forbundet med kjernebiopsiprosedyrer er stedsspesifikke og omfatter, men er ikke begrenset til: hematomer, hemoragi, infeksjoner, skader på tilgrensende vev, smerter, blødninger, hemoptyse, hemotoraks; vev som ikke er målvev, organ- eller karperforering og luftemboli. Luftemboli er en sjelden, men potensielt svært alvorlig komplikasjon ved lungebiopsi. En hurtig forverring i nevrologisk status og/eller hjertearytmi kan tyde på luftembolisme. Snarlig diagnostisering og behandling må vurderes dersom pasienten viser tegn eller symptomer på luftembolisme.

H. Nødvendig utstyr:

- Passende avbildingsmodalitet og tilbehør
- Operasjonshansker og -laken
- Lokalbedøvelse
- BARD® TRUGUIDE® Koaksial kanyle (valgfritt)
- Skalpell
- Prøveinnsamlingsbeholder
- Annet utstyr etter behov

I. Bruksanvisning:

Klargjøring av BARD® MAX-CORE® engangs biopsiinstrument:

Før bruk, kontroller for skadet spiss, bøyd skaft eller andre feil som forhindrer korrekt funksjon. IKKE BRUK hvis nålen er skadet eller bøyd.

1. Ta instrumentet ut av emballasjen med aseptisk teknikk. Se figur 1.

Obs! For å fjerne det beskyttende nålevernet og gule beskytteren, må du aktivere (spenne hanen på) instrumentet.

2. Aktiver instrumentet ved å trekk den øvre glideren bakover for å trekke ut kanylen og låse på plass. Se figur 2. Trekk deretter på nedre glider for å trekke tilbake trokaren og låse på plass. Se figur 3. Ta av det beskyttende nålevernet og den gule beskytteren. Instrumentet er klart til bruk når begge glidere er låst på plass i bakre posisjon.

Anbefaling: For å lette innføringen, punkteres huden med skalpell på innsettingsstedet.

Biopsiprosedyre:

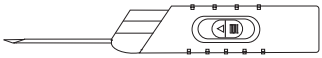
Biopsiprosedyren må utføres med riktige aseptiske teknikker.

1. Klargjør stedet etter behov. Det bør gis nok anestesi før det gjøres snitt i huden.
2. Bekreft at instrumentet er aktivert (spent). Se figur 3.

Obs! Ikke plasser fingrene foran hanegliderne når instrumentet er aktivert. Hvis bevegelsen av gliderne forhindres, vil det påvirke funksjonen.

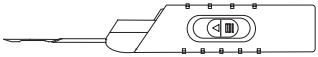
3. Stikk inn nålespissen på biopsipunktet.
4. Samtidig som instrumentets pospisjon og retning opprettholdes, trykk bakre aktuatorknapp eller skyv sideaktuatoren forover (pilens retning) slik at både trokar og kanyle føres frem automatisk.
5. Ta nålen ut av pasienten og trekk toppglideren tilbake for å trekke ut kanylen slik at biopsiprøven blir synlig (Se figur 2). Ta ut prøven.
6. Hvis det trengs flere biopsier, trekk nedre glider tilbake for å trekke tilbake trokaren og gjenta prosedyren.

Figur 1



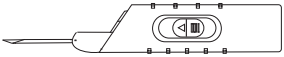
- Som pakket (Beskyttende nålvern og gul beskytter vises ikke)
- Instrumentet er **Ikke** aktivert (ikke spent)
- **Ikke** klar til avfyring

Figur 2



- Øvre glider låst i bakre posisjon
- Biopsiprøveinnsnitt vises

Figur 3



- Øvre glider og nedre glider i låst stilling bak
- Instrumentet er aktivert (spent)
- Klar til avfyring

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer for den første kjøper av dette produktet at dette produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i ett år fra datoen for første kjøp og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien vil være begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettopris. Slitasje som følge av normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORTSÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER ETTERFØLGENDE SKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige eller etterfølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i Mexico.

Instrukcja użycia:

A. Informacje ogólne i opis urządzenia:

Przyrząd do biopsji BARD® MAX-CORE® jest produktem do wykonywania biopsji rdzeniowych przeznaczonym do jednokrotnego użycia. Jest on dostępny w kilku wersjach różniących się średnicą igły i jej długością. Przyciski uruchamiające boczny i tylny są oznaczone odpowiednim kodem barwnym w zależności od średnicy igły, np. żółty = rozmiar 20, różowy = rozmiar 18, fioletowy = rozmiar 16 i zielony = rozmiar 14.

Numer katalogowy	Rozmiar i długość igły	Długość karbu próbki	Głębokość penetracji
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Sposób pakowania:

Produkt jest dostarczany w stanie jałowym i niepirogennym, o ile nie doszło do uszkodzenia lub otwarcia opakowania. **Product sterylizowany tlenkiem etylenu. Przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użycia. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.**

C. Wskazania do użycia:

Urządzenie do igłowej biopsji rdzeniowej jest przeznaczone do uzyskiwania bioptatu tkanek miękkich z takich narządów, jak wątroba, gruczoł krokowy, śledziona i węzły chłonne, oraz z tkanek nowotworów wywodzących się z różnych tkanek miękkich. Nie jest ono przeznaczone do stosowania w tkance kostnej.

D. Przeciwwskazania:

Podstawą do rozpoczęcia biopsji u pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu oraz u pacjentów cierpiących na zaburzenia związane z krwawieniem powinna być odpowiednia ocena lekarska.

E. Ostrzeżenia:

1. **Opieka pozabiegowa nad pacjentem po biopsji może być zróżnicowana w zależności od zastosowanej techniki biopsji i stanu fizjologicznego danego pacjenta. Należy zapewnić obserwację objawów czynności życiowych i podjąć inne środki ostrożności, aby nie dopuścić i/lub leczyć potencjalne powikłania, które mogą się wiązać z zabiegami biopsji.**
2. **Wielokrotne pobranie bioptatów rdzeniowych może zwiększyć pewność rozpoznania obecności tkanki nowotworowej. „Ujemny" wynik biopsji w obecności podejrzenia nowotworu na podstawie wyników badania radiograficznego nie wyklucza obecności nowotworu.**
3. **Przyrząd do biopsji BARD® MAX-CORE® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
4. **Przyrządu do biopsji BARD® MAX-CORE® nie należy sterylizować. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.**

Uwaga: Jeśli dokonuje się wielokrotnego pobrania próbek, po pobraniu każdej próbki należy sprawdzić, czy igła nie jest uszkodzona, czy prowadnica nie jest zagięta lub czy nie występują inne uszkodzenia. Nie używać igły, jeśli zostanie stwierdzone jakiekolwiek uszkodzenie.

Uwaga: Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

F. Środki ostrożności:

1. Produkt ten powinien być używany przez lekarza, który jest w pełni zaznajomiony ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami i typowymi wynikami igłowej biopsji rdzeniowej oraz możliwymi działaniami niepożądanymi, w szczególności dotyczącymi narządu poddawanego biopsji.
2. Wprowadzenie igły do ciała pacjenta powinno odbywać się pod kontrolą obrazową (ultrasonograficzną, radiologiczną, tomografii komputerowej, itp).
3. Nie należy testować produktu, uruchamiając mechanizm spustowy w momencie, gdy końcówka igły nie znajduje się w bioptowanym miejscu. Może to spowodować uszkodzenie końcówki igły bądź kaniuli oraz obrażenia ciała pacjenta i/lub użytkownika.
4. Nadmierna siła przyłożona do mandrynu lub zwiększony opór napotykany przez mandryn, gdy jest on wysunięty poza kaniulę wspierającą, może spowodować jego zagięcie w miejscu, gdzie znajduje się wcięcie na bioptat. Zagięcie we wcięciu na bioptat może uniemożliwić prawidłowe działanie igły.

G. Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem biopsji rdzeniowej zależą od miejsca wykonywania. Mogą to być między innymi: krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek, ból, krwawienie, krwioplucie, krwiak opłucnej, zmiany w obrębie innej tkanki, perforacja naczyń krwionośnych lub narządów oraz zator powietrzny. Zator powietrzny to niezbyt częste, ale poważne potencjalne powikłanie zabiegu biopsji płuca. Zator powietrzny może sygnalizować gwałtowne pogorszenie stanu neurologicznego pacjenta oraz arytmia serca. W przypadku stwierdzenia oznak lub objawów zatoru powietrznego należy postawić szybką diagnozę i natychmiast podjąć leczenie pacjenta.

H. Wymagany sprzęt:

- Odpowiedni system obrazowania i akcesoria
- Rękawice i obłożenia chirurgiczne
- Miejscowe znieczulenie
- Kaniula współosiowa BARD® TRUGUIDE® (opcjonalnie)
- Skalpel
- Pojemnik na próbki
- Ewentualne inne przyrządy

I. Sposób użycia:

Przygotowanie przyrządu do biopsji BARD® MAX-CORE®:

Przed użyciem sprawdzić, czy igła nie jest uszkodzona, czy jej prowadnica nie jest zgięta oraz czy nie występują inne uszkodzenia, które mogłyby uniemożliwiać właściwe funkcjonowanie przyrządu. Jeśli igła jest uszkodzona lub zgięta, NIE UŻYWAĆ przyrządu.

1. Zachowując zasady techniki aseptycznej, wyjąć przyrząd z opakowania (patrz Rys. 1).

Uwaga: W celu zdjęcia ochronnej nasadki na igłę i żółtego zabezpieczenia należy naciągnąć mechanizm spustowy przyrządu.

2. Naciągnąć mechanizm spustowy przyrządu, odciągając ku tyłowi górny suwak, aby cofnąć kaniulę i unieruchomić w tej pozycji (patrz Rys. 2). Następnie przesunąć ku tyłowi dolny suwak, aby cofnąć mandryn i unieruchomić go w tej pozycji (patrz Rys. 3). Zdjąć ochronną nasadkę z igły i żółte zabezpieczenie. Przyrząd jest gotowy do pracy, gdy oba suwaki są unieruchomione w pozycji tylnej.

Zalecenie: W celu ułatwienia wprowadzenia przyrządu należy naciąć skalpelem skórę w miejscu dokonywania punkcji.

Procedura wykonywania biopsji:

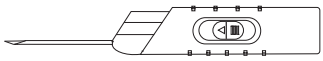
Procedura biopsji musi być wykonywana z zachowaniem techniki aseptycznej.

1. Przygotować miejsce biopsji we właściwy sposób. Przed dokonaniem nacięcia skóry należy zastosować odpowiednie znieczulenie.
2. Sprawdzić, czy mechanizm spustowy przyrządu jest naciągnięty (patrz Rys. 3).

Uwaga: Nie umieszczać palców przed suwakami do naciągania mechanizmu spustowego po jego naciągnięciu. Hamowanie suwaków w ruchu wpłynie na działanie przyrządu.

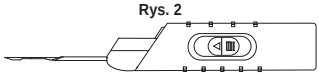
3. Umieścić końcówkę igły w bioptowanym miejscu.
4. Aby automatycznie wysunąć mandryn i kaniulę, wcisnąć tylny przycisk uruchamiający mechanizm spustowy lub nacisnąć ku przodowi boczny przycisk uruchamiający mechanizm spustowy (zgodnie z kierunkiem strzałki), utrzymując niezmienioną pozycję przyrządu i kierunek igły.
5. Aby wycofać kaniulę i uwidocznić bioptat, wyjąć igłę z ciała pacjenta i pociągnąć ku tyłowi górny suwak (patrz Rys. 2). Zdjąć bioptat.
6. W przypadku, gdy wymagane jest dokonanie dodatkowych biopsji, pociągnąć ku tyłowi dolny suwak, aby wycofać mandryn i powtórzyć procedurę.

Rys. 1



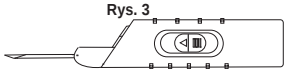
- Bezpośrednio po wyjęciu z opakowania (nie pokazano ochronnej nasadki na igłę i żółtego zabezpieczenia)
- Mechanizm spustowy przyrządu **nienaciągnięty**
- Przyrząd **niegotowy** do użycia

Rys. 2



- Górny suwak unieruchomiony po przesunięciu go ku tyłowi
- Uwidoczniono wcięcie na bioptat

Rys. 3



- Górny suwak i dolny suwak unieruchomione po przesunięciu ich ku tyłowi
- Mechanizm spustowy przyrządu naciągnięty
- Przyrząd gotowy do użycia

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy niniejszego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonania przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczać się do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu ceny netto zapłaconej przez nabywcę. Zużycie wynikające z normalnego użycia lub wady wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, WYNIKOWE LUB PRZYPADKOWE WYNIKAJĄCE Z POSŁUGIWANIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Niektóre kraje/stany nie dopuszczają wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód wynikowych lub przypadkowych. Na mocy prawa takiego kraju/stanu użytkownik może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia.

Datę wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji podano dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszej broszury. Jeżeli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby ustalić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Produkt złożony w Meksyku.

Használati utasítás:

A. Általános információk és az eszköz leírása:

A BARD® MAX-CORE® biopsziás eszköz egyszer használatos tűbiopsziás eszköz. Különböző tűméretekben és -hosszakban kapható. Az oldalsó és a hátsó működtetőgombok az egyes méreteknek megfelelően színkódoltak, pl.: sárga = 20 G, rózsaszín = 18 G, lila = 16 G és zöld = 14 G.

Katalógusszám	Vastagság méret és tű hosszúság	Mintavevő horony hossza	Behatolási mélység
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Csomagolás:

Felbontatlan, ép csomagolás esetén a termék steril és pirogénmentes. **Etilénoxiddal sterilizálva. Csak egyszeri használatra. Tilos többször felhasználni. Nem sterilizálható újra.**

C. Javallatok:

A tűbiopsziás eszköz lágy szövetekből (pl. máj, vese, prosztata, lép, nyirokcsomó és különböző lágyszöveti tumorok) való biopszia nyerésére szolgál. Csontban történő használata nem javallott.

D. Ellenjavallatok:

Az orvosnak alaposan meg kell fontolnia a biopszia alkalmazását olyan betegek esetében, akik antikoaguláns kezelésben részesülnek, vagy akiknek vérzési problémájuk van.

E. Figyelmeztetések:

1. **A beteg biopszia utáni ellátása az alkalmazott mintavételi módszertől és a beteg állapotától is függ. A vitális jelek megfigyelése és más óvintézkedések szükségesek a biopsziával potenciálisan együtt járó komplikációk elkerülésére és kezelésére.**
2. **Több tűbiopsziás minta vétele segítséget nyújthat a rákos szövet detektálásában. Gyanút keltő képalkotó lelet birtokában egy „negatív" biopszia nem zárja ki carcinoma jelenlétét.**
3. **A BARD® MAX-CORE® biopsziás eszközöket csak egyszeri használatra tervezték. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.**
4. **Ne sterilizálja újra a BARD® MAX-CORE® biopsziás eszközöket. Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.**

Megjegyzés: Ha több mintát vesz, az egyes minták vételét követően ellenőrizze, hogy nem sérült-e a tű hegye, nem hajlott-e a szára, vagy nincs-e más probléma. Tilos a tű használata, ha bármilyen rendellenességet észlel.

Megjegyzés: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és megsemmisítését az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.

F. Óvintézkedések:

1. A terméket csak orvos használhatja, aki teljes mértékben tisztában van a tűbiopszia javallataival, ellenjavallataival, korlátaival, a jellemző észleletekkel és a lehetséges mellékhatásokkal, különösen azokkal, amelyek az adott szerv biopsziázása kapcsán felmerülhetnek.
2. A tű bevezetése a testbe képi ellenőrzés (ultrahang, röntgen, CT stb.) mellett javasolt.
3. Soha ne tesztelje az eszközt levegőbe való elsütéssel. Ez károsíthatja a tű/kanül hegyét és/vagy a beteg/felhasználó sérülését okozhatja.
4. A szondát érő nem megfelelő erőhatás, vagy a merevítőkanülből kitolt szondát érő nem megfelelő ellenállás a szonda mintabarázdánál való elhajlását okozhatja. Az elhajlott mintabarázda zavarhatja a tű működését.

G. Lehetséges szövődmények:

A core-biopsziás eljárásokkal összefüggő lehetséges szövődmények az alkalmazás helyétől függenek, és – többek között – a következők lehetnek: vérömleny; bevérzés; fertőzés; a környező szövetek sérülése; fájdalom; vérzés; vérköpés; haemothorax; nem célzott szöveti, szervi vagy érperforáció és légembólia. A légembólia ritka, de súlyos lehetséges szövődménye a tűdőbiopsziás eljárásoknak. A neurológiai státusz gyors romlása és/vagy a szívritmuszavar a légembóliára utaló tünet lehet. Ha a beteg a légembólia jeleit vagy tüneteit mutatja, azonnali diagnózis és kezelés szükséges.

H. Szükséges felszerelés:

- Megfelelő képalkotó modalitás és tartozékok
- Sebészi kesztyű és izoláció
- Helyi érzéstelenítő
- BARD® TRUGUIDE® Koaxiális kanül (opcionális)
- Szike
- Mintagyűjtő tárolóedény
- Szükség esetén egyéb felszerelés

I. Használati útmutató:

A BARD® MAX-CORE® biopsziás eszköz előkészítése:

Használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a tű hegye, nem hajlott-e a szára vagy nincs-e más rendellenesség, amely zavarhatja a megfelelő működést. Ha a tű sérült vagy hajlott, TILOS HASZNÁLNI.

1. Ügyelve az aszepszisre, vegyük ki az eszközt a csomagolásból. Lásd: 1. ábra.

Megjegyzés: A tűt védő hüvely és a sárga védőpatent eltávolításához ki kell biztosítani (fel kell húzni) az eszközt.

2. Az eszköz felhúzásához húzza hátra a felső csúszkát a kanül visszahúzására és rögzítésére. Lásd: 2. ábra. Ezután húzza hátra az alsó csúszkát a szonda visszahúzására és rögzítésére. Lásd: 3. ábra. Távolítsa el a tűt védő hüvelyt és a sárga védőpatentot. Amikor mindkét csúszka hátra van rögzítve, az eszköz elsütésre kész.

Javaslat: A beszúrás megkönnyítésére szikével metssze fel a bőrt a behatolás helyén.

Biopsziás eljárás:

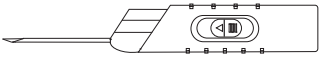
A biopsziás eljárást a megfelelő aszeptikus módszerekkel kell elvégezni.

1. Készítse elő megfelelően a területet. A bőr bemetszését megelőzően megfelelő érzéstelenítést kell alkalmazni.
2 Győződjön meg arról, hogy az eszköz fel van húzva. Lásd: 3. ábra.

Megjegyzés: Ne tegye az ujját a csúszkák elé, ha az eszköz fel van húzva. A csúszkák mozgásának akadályozottsága kihatással van a működőképességre.

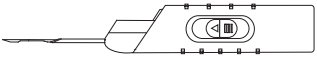
3. Szúrja a tű hegyét a pontba, ahonnan biopsziát kíván venni.
4. Az eszköz és a tű helyzetének megváltoztatása nélkül nyomja meg a hátsó működtető gombot, vagy tolja az oldalsó működtető gombot előre (a nyíl irányába), mind a szonda, mind a kanül automatikus előreszaladásához.
5. Távolítsa el a tűt a betegből, és húzza hátra a felső csúszkát, hogy visszahúzza a kanült és láthatóvá váljon a biopsziás minta (Lásd: 2. ábra). Távolítsa el a mintát.
6. Ha további biopsziák szükségesek, húzza hátra az alsó csúszkát a szonda visszahúzására, majd ismételje meg a műveletet.

1. ábra



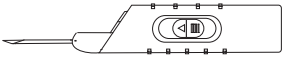
- Csomagolt állapotban (A tűvédő hüvely és a sárga védőpatent nem látszik)
- **Az** eszköz nincs felhúzva
- Nem kész **az** elsütésre

2. ábra



- A felső csúszka hátra rögzítve
- Látszik a biopsziás minta barázda

3. ábra



- A felső és az alsó csúszka hátra rögzítve
- Az eszköz fel van húzva
- Elsütésre kész

Garancia

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlójának garantálja, hogy a termék az első vásárlástól számított egy évig mentes lesz mindenféle anyag- és gyártási hibától; a jelen korlátolt termékszavatosság szerinti jótállás a Bard Peripheral Vascular kizárólagos döntése alapján a hibás termék javítására vagy cseréjére, vagy a kifizetett nettó vételár visszafizetésére terjed ki. A garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ, VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTOZIK KÁRFELELŐSSÉGGEL A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMILYEN KÖZVETETT, ELŐRE NEM LÁTHATÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok, ill. országok nem engedélyezik a hallgatólagos szavatosság, valamint a véletlen és közvetett károk kizárását. Ön a saját államának, ill. országának törvényei szerint további jogorvoslatra lehet jogosult.

Ezen utasítások kiadási- illetve revízió dátuma valamint a revízió száma a terméktájékoztató utolsó oldalán található, a felhasználó tájékoztatására. Amennyiben e dátum és a termék használatának dátuma között eltelt időszak a 36 hónapot meghaladja, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy megállapítsák, a termékkel kapcsolatban nem állnak-e rendelkezésre további információk.

Mexikóban összeszerelt termék.

Pokyny k použití:

A. Všeobecné informace a popis prostředku:

Nástroj pro biopsii BARD® MAX-CORE® je jednorázový produkt pro „core" biopsii. Je k dispozici s jehlami v několika velikostech (gauge) a délkách. Boční a zadní ovládací tlačítka jsou barevně rozlišena podle různých velikostí (gauge), např. žlutá=20 G, růžová=18 G, fialová=16 G a zelená=14 G.

Katalogové číslo	Průměr a délka jehly	Délka drážky pro vzorek	Hloubka průniku
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Způsob dodávky:

Produkt je dodáván sterilní a apyrogenní, pokud není jeho obal otevřen či poškozen. **Sterilizováno etylenoxidem. Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Neprovádějte resterilizaci.**

C. Indikace k použití:

Nástroj pro „core" biopsii jehlou je určen k použití při získávání bioptických vzorků z měkké tkáně, např. z jater, ledvin, prostaty, sleziny, lymfatických uzlin nebo různých tumorů měkké tkáně. Není určen k použití u kostí.

D. Kontraindikace:

Použití biopsie u pacientů léčených antikoagulačními prostředky nebo pacientů s krvácivými problémy je třeba správně klinicky zvážit.

E. Varování:

1. **Péče o pacienta po biopsii se může lišit podle použité techniky provedení biopsie a podle fyziologického stavu jednotlivých pacientů. Je zapotřebí pozorovat vitální známky a dbát dalších bezpečnostních opatření, aby nedošlo ke komplikacím, které mohou mít souvislost s postupy při biopsii, a/nebo aby bylo možné tyto potenciální komplikace léčit.**
2. **Odběr více vzorků u „core" biopsie může pomoci zjistit přítomnost rakovinné tkáně. „Negativní" biopsie v přítomnosti podezřelých rentgenových nálezů nevylučuje přítomnost karcinomu.**
3. **Bioptický nástroj BARD® MAX-CORE®je určen výhradně pro jednorázové použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spoji nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganizmy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.**
4. **Bipotický nástrojBARD® MAX-CORE®nesterilizujte opakovaně. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.**

Poznámka: Při odběru více vzorků zkontrolujte po každém odběru, zda jehla nemá poškozený hrot, zda není ohnutá nebo zda se na ní nevyskytují jiné vady. Pokud nějaké vady zjistíte, jehlu nepoužívejte.

Poznámka: Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním v souladu s obvyklou zdravotnickou praxí, zlikvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

F. Bezpečnostní opatření:

1. Tento produkt by měli používat pouze lékaři, kteří jsou podrobně seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky „core" biopsie jehlou, zvláště s těmi, které souvisí s konkrétním orgánem určeným k biopsii.
2. Zavádění jehly do těla pacienta by mělo být prováděno pod kontrolou zobrazovacími metodami (UZ, RTG, CT atd.).
3. Nikdy produkt netestujte vystřelením do vzduchu. Může dojít k poškození špičky jehly či kanyly a případně k poranění pacienta či uživatele.
4. Použití nepřiměřené síly na stilet nebo nepřiměřený odpor stiletu při roztažení z podpůrné kanyly může způsobit ohnutí stiletu v prostoru pro preparát. Ohnutý prostor pro preparát může bránit správné funkci jehly.

G. Možné komplikace:

Podle místa zákroku se v souvislosti s biopsií mohou vyskytnout komplikace jako: hematom, krvácení, infekce, poranění přilehlé tkáně, bolest, hemoptýza, hemotorax, perforace jiné než cílové tkáně, orgánu nebo cévy a vzduchová embolie. Vzácnou, avšak velmi závažnou potenciální komplikací biopsie je embolie plic. Na vzduchovou embolii může upozornit rychlé zhoršení neurologického stavu 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
- Místní anestetikum
- BARD® TRUGUIDE® Koaxiální kanyla (volitelné)
- Skalpel
- Kontejner na shromažďování vzorků
- Další vybavení dle potřeby

I. Návod k použití:

Příprava bioptického nástroje BARD® MAX-CORE®:

Před použitím zkontrolujte, zda jehla nemá poškozený hrot, zda není ohnutá nebo zda se na ní nevyskytují jiné vady, které mohou zabránit správné funkčnosti. Pokud je jehla poškozená či ohnutá, NEPOUŽÍVEJTE ji.

1. Aseptickou technikou vyjměte nástroj z balení. Viz obrázek 1.

Poznámka: Pro odstranění ochranného pouzdra a žlutého krytu musíte nástroj aktivovat (natáhnout).

2. Zatáhnutím horního posuvníku aktivujte (natáhněte) nástroj, uvolněte kanylu a zabezpečte její polohu. Viz obrázek 2. Poté zatáhnutím spodního posuvníku uvolněte stilet a zabezpečte jeho polohu. Viz obrázek 3. Odstraňte ochranné pouzdro a žlutý kryt. Nástroj je připraven vystřelit, když jsou oba posuvníky zatáhnuty.

Doporučení: Z důvodu snadnějšího zavedení jehly prořízněte kůži v místě vpichu skalpelem.

Postup pro biopsii:

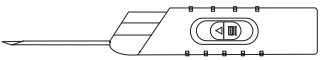
Postup pro biopsii je nutné provést odpovídajícími aseptickými technikami.

1. Připravte vpich tak, jak je požadováno. Před naříznutím kůže by měla být podána vhodná anestézie.
2 Zkontrolujte, zda je nástroj aktivován (natažen). Viz obrázek 3.

Poznámka: Po aktivaci (natažení) nástroje nepokládejte prsty před natahovací posuvníky. Zamezíte-li pohybu natahovacích posuvníků, zabráníte správné funkčnosti.

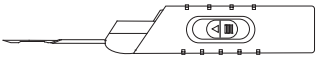
3. Zaveďte hrot jehly do místa určeného k biopsii.
4. Zachovejte polohu nástroje a orientaci jehly a současně stiskněte zadní ovládací tlačítko nebo posuňte boční ovládací tlačítko směrem dopředu (ve směru šipky). Stilet i kanyla se automaticky posunou dopředu.
5. Vyjměte jehlu z těla pacienta a zatáhnutím horního posuvníku zpět uvolněte kanylu a odkryjte bioptický vzorek (viz obrázek 2). Vyjměte vzorek.
6. Pokud je nutné provést další odběr vzorků, zatáhnutím spodního posuvníku uvolněte stilet a postup zopakujte.

Obrázek 1



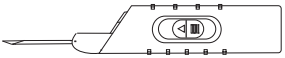
- Tak, jak byl dodán (ochranné pouzdro a žlutý kryt nejsou zobrazeny)
- Nástroj **není** aktivován (natažen)
- **Není** připraven vystřelit

Obrázek 2



- Zatáhnutý horní posuvník
- Odkrytý prostor s bioptickým vzorkem

Obrázek 3



- Zatáhnutý horní i dolní posuvník
- Nástroj je aktivován (natažen)
- Je připraven vystřelit

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto produktu, že produkt po dobu jednoho roku od data prvního nákupu nebude z hlediska materiálu ani provedení vadný 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 ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE 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 v rámci místních zákonů země nebo státu máte k dispozici další způsoby nápravy.

Datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů jsou za účelem informování uživatele uvedeny na poslední stránce této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím produktu uplynulo 36 měsíců, uživatel by měl kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, aby se informoval, zda nejsou k dispozici další informace o produktu.

Sestaveno v Mexiku.

Kullanma Talimatı:

A. Genel Bilgi ve Cihaz Açıklaması:

BARD® MAX-CORE® Biyopsi aygıtı tek kullanımlıktır. Birkaç değişik iğne çapı ve uzunluğunda mevcuttur. Yan ve arka çalıştırma düğmeleri, çeşitli çaplara göre renk kodludur. Örneğin, Sarı=20 çap, Pembe=18 çap, Mor=16 çap ve Yeşil=14 çap.

Katalog Numarası	Gauge Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu	Ömek Çentik Uzunluğu	Penetrasyon Derinliği
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. Teslimi:

Bu ürün, ambalajı açık ya da hasarlı değilse sterildir ve ateş yapmaz. **Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.**

C. Kullanım Amaçları:

Kor iğne biyopsisi aygıtı karaciğer, böbrek, prostat, dalak, lenf yumrusu gibi çeşitli yumuşak dokulara ve çeşitli yumuşak doku tümörlerine biyopsi yapmak için kullanılır. Kemikte kullanılmak için tasarlanmamıştır.

D. Kontraendikasyonları:

Antikoagülan tedavisi gören veya kanama sorunu olan hastalar üzerinde biyopsi yapılması düşünülürken doğru tıbbi karar üzerinde dikkatle durulmalıdır.

E. Uyarılar:

1. **Kullanılan biyopsi tekniğine ve hastanın psikolojik durumuna göre biyopsi sonrası bakım farklılık gösterebilir. Biyopsi prosedürleri ile bağlantılı olabilecek potansiyel komplikasyonlardan kaçınmak ya da bu komplikasyonları tedavi etmek için önemli belirtilerin ve diğer önlemlerin gözlenmesi gerekir.**
2. **Çoklu iğne korlarının toplanması varsa kanser dokularının saptanmasına yardımcı olur. Şüpheli radyografik bulgular saptandıktan sonra biyopsinin "negatif" çıkması, karsinoma bulunma olasılığını tamamen ortadan kaldırmaz.**
3. **BARD® MAX-CORE® Biyopsi Cihazı tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunanların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.**
4. **BARD® MAX-CORE® Biyopsi Cihazını tekrar sterilize etmeyin. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.**

Not: Birden fazla numunenin alındığı durumlarda, her numune alımından sonra, iğnede herhangi bir hasarlı nokta, eğilmiş mil ya da başka hatalar olup olmadığını saptamak amacıyla iğneyi kontrol ediniz. Herhangi bir hata saptanırsa, iğneyi kullanmayınız.

Not: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamaya ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.

F. Önlemler:

1. Bu ürün, kor iğne biyopsisinin endikasyonlarını, kontraendikasyonlarını, sınırlamalarını, tipik bulgularını ve özellikle biyopsi alınacak organa ilişkin olası yan etkilerini tam olarak bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
2. İğnenin vücuda sokulması bir görüntüleme denetimi (ultrason, X-Işınları, CT, vbg.) ile birlikte ve aynı anda yapılmalıdır.
3. Ürünü asla havaya doğru çalıştırmayınız. İğne/kanül ucu hasar görebilir ve hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir.
4. Destekleyici kanülden çıkmışken, mandrele aşırı derecede güç uygulanması ya da mandrelin aşırı derecede direnç göstermesi, mandrelin numune alma çentiğinde eğilmesine neden olabilir. Eğilmiş bir numune alma çentiği, iğnenin işlevini tam olarak yerine getirmemesine yol açabilir.

G. Olası Komplikasyonları:

Kor biyopsi prosedürleri ile bağlantılı potansiyel komplikasyonlar bölgeye özeldir ve sınırlı olmamak kaydıyla şunlardır: hematom; hemoraj; enfeksiyon; bitişik doku zedelenmesi; ağrı; kanama; hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi; 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 belirti veya semptomları görülürse, hızlı bir tanı ve tedavi düşünülmelidir.

H. Gerekli Ekipmanlar:

- Uygun görüntüleme modu ve aksesuarları
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestezi
- BARD® TRUGUIDE® Koaksiyal kanül (isteğe bağlı)
- Bistüri
- Örnek toplama kabı
- Gerektiği şekilde diğer ekipman

I. Kullanma Talimatı:

BARD® MAX-CORE® Biyopsi Cihazının hazırlanması:

Kullanmadan önce, iğnede herhangi bir hasarlı nokta, eğilmiş mil ya da işlevini gereği gibi görmesini engelleyecek herhangi başka bir hata olup olmadığını saptamak için iğneyi kontrol ediniz. İğne hasar görmüşse ya da eğilmişse, KULLANMAYINIZ.

1. Aseptik teknik kullanarak aygıtı paketinden çıkartınız. Bkz. Şekil 1.

Not: İğneyi koruyucu kılıfı ya da sarı koruyucuyu çıkarmak için, aygıtı çalıştırmalısınız (horozu çekmelisiniz).

2. Aygıtı, kanülayı çekmek için üst sürgüyü geri çekerek çalıştırınız (horozu çekiniz) ve yerinde kilitleyiniz. Şekil 2'ye bakınız. Sonra, mandreli çekmek için alt sürgüyü geri çekiniz ve yerinde kilitleyiniz. Şekil 3'e bakınız. İğnenin koruyucu kılıfını ve sarı koruyucuyu çıkarınız. Her iki sürgü de kilitlendiğinde aygıt tetiklenmeye hazırdır.

Öneri: Girişi kolaylaştırmak için, giriş yerinde deriyi bir neşterle deliniz.

Biyopsi Alma İşlemi:

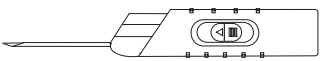
Biyopsi, uygun aseptik teknikler uygulanarak yapılmalıdır.

1. Biyopsi yerini gerektiği gibi hazırlayınız. Deri kesilmeden önce yeterli anestezi verilmelidir.
2. Aygıtın çalıştırıldığından (horozun çekili olduğundan) emin olunuz. Bakınız Şekil 3.

Not: Aygıt çalıştırıldıktan (horoz çekildikten) sonra, parmaklarınızı horozu çeken sürgülerin önüne koymayınız. Bu sürgülerin hareketinin önlenmesi aygıtın işlevini gereği gibi görmesini engelleyecektir.

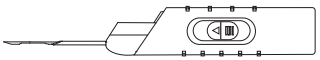
3. İğnenin ucunu biyopsi alınacak noktaya sokunuz.
4. Aygıtın konumunu ve iğnenin yönünü sabit tutarken, hem mandrelin hem de kanülanın otomatik olarak ileri doğru hareket etmesini sağlamak için arkadaki çalıştırma düğmesine basınız ya da yandaki hareket ettiriciyi öne doğru (ok yönünde) itiniz.
5. İğneyi hastadan çıkarınız ve üst sürgüyü geri çekerek kanülün çıkmasını ve biyopsi numunesinin görünmesini sağlayınız. (Bakınız Şekil 2). Numuneyi çıkarınız.
6. Daha başka biyopsi alınması gerekiyorsa, mandreli çekmek için alt sürgüyü geri çekiniz ve işlemi tekrarlayınız.

Şekil 1



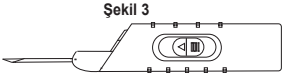
- Paketlendiği Gibi (İğnenin Koruyucu Kılıfı ve Sarı Koruyucu Görünmüyor)
- Aygıt Çalışır Durumda (Horoz Çekili) **Değil**
- Tetiklemeye Hazır **Değil**

Şekil 2



- Üst Sürgü Kilitli
- Biyopsi Numune Çentiği Görünüyor

Şekil 3



- Üst Sürgü ve Alt Sürgü Kilitli
- Aygıt Çalışır Durumda (Horoz Çekili)
- Tetiklemeye Hazır

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satınalındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünü, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımından doğan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİ DE VARDIR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ ELE ALMANIZ YA DA KULLANMANIZ DOLAYISIYLA ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL YA DA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler dolaylı garantilerin, rastlantısal ya da nedensel zararların dışarıda bırakılmasına izin vermezler. Ülkeniz yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Bu talimatlar için baskı veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında kullanıcının bilgisi olması açısından sağlanmıştır. Bu tarih ile ürünün kullanımı arasında 36 ayın geçmiş olması durumunda kullanıcı ilave ürün bilgisi mevcut olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmelidir.

Meksika'da ambalajlanmıştır.

使用說明：

A. 一般資訊與裝置說明：

BARD® MAX-CORE® 切片器械是一次性使用的空芯切片裝置。它有多種針規尺寸和長度可供選擇。側及後促動器按鈕根據不同的規格尺寸執行顏色編碼，例如，黃色 = 20 號，粉色 = 18 號，紫色 = 16 號，而綠色 = 14 號。

目錄編號	規格尺寸和針長	樣本切口長度	穿刺深度
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. 供應方式：

除非包裝已開封或受損，否則產品皆以無菌和無熱源方式供應。**使用環氧乙烷消毒。僅供一次性使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。**

C. 使用指示：

空芯針切片裝置適用於從軟組織，例如肝、腎、前列腺、脾、淋巴結以及多種軟組織腫瘤上獲取切片。它不適用於在骨中使用。

D. 禁忌症：

在考慮對正在接受抗凝治療或患有出血性疾病的病患施行切片檢查時，應運用良好的醫療判斷。

E. 警告：

1. **切片後的病患護理根據所使用的切片技術和個別病患的生理情況不同而異。應觀察生命徵兆並採取其他預防措施以避免和／或治療可能與切片程序相關的潛在併發症。**
2. **多針芯採集可協助確保能檢測到任何癌組織。在出現可疑放射性發現時的「陰性」切片不能排除癌的存在。**
3. **BARD® MAX-CORE® 切片器械僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和／或裂縫者）便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。**
4. **請勿重複消毒 BARD® MAX-CORE® 切片器械。重複消毒後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和／或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和／或機械變更影響，可能出現不良影響。**

註：採集多個樣本時，請在採集每個樣本後檢查針具是否有尖端受損，軸部彎曲或其他缺陷。如果發現任何缺陷，請勿使用針具。

註：本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

F. 注意事項：

1. 只有對空芯針切片的使用指示、禁忌症、限制、一般發現以及可能的副作用，特別是同將被實施切片的特定器官相關的上述內容完全熟悉的醫師，才能使用本產品。
2. 應在造影控制下（超音波、X 光、CT 等）將針具導入體內。
3. 請勿以對空發射的方式測試產品。針具／套管尖端可能發生損壞，並可能導致患者和／或使用者受傷。
4. 對通針管施加非正常力或在伸出支持套管時遭遇非正常阻力均可能導致通針管在標本切口處彎曲。彎曲的標本切口可能妨礙針具功能。

G. 潛在併發症：

與空芯切片程序相關的潛在併發症具有部位特異性，並包括但不限於：血腫、出血、感染、鄰近組織受傷、疼痛、流血、咳血、血胸、非靶組織或器官或血管穿孔，以及氣栓。氣栓是肺部切片程序中罕見但嚴重的潛在併發症。神經學狀態和／或心律失常的快速劣化表示存在氣栓。 如果病患表現出氣栓的跡象或症狀，必須考慮迅速診斷和治療。

H. 必須使用的器材：

- 適當的造影型態配件
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑
- BARD® TRUGUIDE® 同軸套管（可選）
- 手術刀
- 樣本採集容器
- 其他器材（視需要）

I. 使用說明：

BARD® MAX-CORE® 切片器械準備：

使用前，請檢查針具是否有尖端受損，軸部彎曲或其他可能妨礙正常功能的缺陷。如果針具受損或彎曲，請勿使用。

1. 使用無菌技術，從包裝取出器械。請參閱圖 1。

註：若要移除保護針鞘和黃色保護裝置，您必須使器械通電（啟動）。

2. 通過回拉頂部滑塊使器械通電（啟動），抽出套管並鎖定到位。請參閱圖 2。然後回拉底部滑塊，抽出通針管並鎖定到位。請參閱圖 3。移除保護針鞘和黃色保護裝置。兩處滑塊回鎖時，器械發射就緒。

建議：為便於插入，請用手術刀劃開進針部位的皮膚。

切片程序：

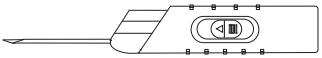
必須使用適當的無菌技術執行切片程序。

1. 視需要準備部位：切開皮膚前應施予充分的麻醉。
2. 確認器械已通電（啟動）。請參閱圖 3。

註：一旦器械已通電（啟動），請勿將手指放在啟動滑塊前方。妨礙啟動滑塊移動將影響其功能。

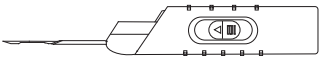
3. 將針尖插入待切片點。
4. 維持器械位置和針具方向的同時，按下後促動器按鈕，或將側促動器向前推（箭頭方向），使通針管和套管自動推進。
5. 從病患體內移除針具，然後回拉頂部滑塊抽出套管並露出切片標本（參閱圖 2）。取下標本。
6. 如果需要執行額外切片，請回拉底部滑塊抽出通針管並重複程序。

圖 1



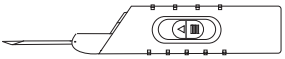
- 包裝好的（保護針鞘和黃色保護裝置未未顯示）
- 器械**未**通電（啟動）
- 發射**未**就緒

圖 2



- 頂部滑塊回鎖
- 切片樣本切口已露出

圖 3



- 頂部滑塊和底部滑塊回鎖
- 器械已通電（啟動）
- 發射就緒

保固

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

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

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

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

組裝地：墨西哥。

사용 지침:

A. 일반 정보 및 기기 설명:

BARD® MAX-CORE® 생검 기구는 일회용 총생검 기기입니다. 여러 바늘 게이지 크기와 길이로 제공됩니다. 측면 및 후면 액추에이터 버튼은 다양한 게이지 크기에 따라 색깔이 지정되어 있습니다. 예를 들어 황색=20 게이지, 분홍색=18 게이지, 보라색=16 게이지, 녹색=14 게이지

카탈로그 번호	게이지 크기 및 바늘 길이	샘플 노치 길이	침투 깊이
MC1410	14g (2.1mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1416	14g (2.1mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1610	16g (1.7mm) x 10cm (100mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1616	16g (1.7mm) x 16cm (160mm)	1.9cm (19mm)	22mm
MC1810	18g (1.2mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1816	18g (1.2mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1820	18g (1.2mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC1825	18g (1.2mm) x 25cm (250mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2010	20g (0.9mm) x 10cm (100mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2016	20g (0.9mm) x 16cm (160mm)	1.8cm (18mm)	22mm
MC2020	20g (0.9mm) x 20cm (200mm)	1.8cm (18mm)	22mm

B. 공급 방법:

이 제품은 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태 및 비발열성 상태로 제공됩니다. **산화에틸렌으로 멸균 처리된 제품입니다. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.**

C. 적용 사항:

이 중심부 바늘 생검 기구는 간, 신장, 전립선, 비장, 림프절 및 다양한 연조직 종양과 같은 연조직에서 생검을 채취하는 데 사용하도록 고안되었습니다. 뼈에는 사용하면 안 됩니다.

D. 금기 사항:

항응고제 치료를 받고 있거나 출혈 장애가 있는 환자에게 생검을 고려할 때는 신중한 의학적 판단이 필요합니다.

E. 경고:

1. **생검 후 환자 치료는 사용된 생검 기법과 개별 환자의 신체 상태에 따라 달라질 수 있습니다. 생검 시술과 관련이 있을 수 있는 잠재적인 합병증을 피하고 치료하기 위해 촬력 징후를 잘 확인하고 사전 예방을 실시해야 합니다.**
2. **여러 개의 바늘 심을 모으면 암 조직을 검출하는 데 도움이 될 수 있습니다. 방사선 촬영 결과가 의심스러울 때 생검 결과가 "음성"이어도 암 발생 가능성을 배제할 수는 없습니다.**
3. **BARD® MAX-CORE® 생검 기구는 1회만 사용하도록 고안되었습니다. 발열성 오염 또는 미생물성 오염이 있을 수 있는 체액이나 조직이 알 수 없는 기간 동안 의료 기기와 접촉한 경우, 특히 길고 작은 박편, 연결부 및/또는 구성품 사이의 틈새가 있는 의료 기기는 세척하기가 어렵거나 불가능할 수 있으므로 이 의료 기기를 재사용하면 환자 간 교차 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질이 있을 경우 발열성 물질이나 미생물로 기기가 오염되어 감염성 합병증을 유발할 수 있습니다.**
4. **BARD® MAX-CORE® 생검 기구를 재멸균 처리하지 마십시오. 재멸균한 후에는 감염성 합병증을 유발할 수 있는 발열성 또는 미생물 오염의 정도를 확인할 수 없으므로 제품이 멸균 상태임을 보장할 수 없습니다. 의료 기기를 세척하고, 재처리하고, 재살균하면 열 및/또는 의학적 변화로 인해 영향을 받는 구성품에 대한 부정적 효과 때문에 기기가 고장날 가능성이 높아집니다.**

유의 사항: 여러 샘플을 채취할 경우 각 샘플을 채취할 때마다 바늘 끝이 손상되지 않았는지, 구부러지지 않았는지, 다른 결함은 없는지 확인하십시오. 결함이 확인될 경우 해당 바늘은 사용하지 마십시오.

유의 사항: 사용 후, 본 제품은 잠재적으로 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

F. 주의 사항:

1. 이 제품은 생검을 실시한 특정 기관과 관련해서 나타나는 중심부 바늘 생검에 대한 적응증, 금기, 제한, 일반적인 결과 및 가능한 부작용을 완전히 파악하고 있는 의사가 사용해야 합니다.
2. 영상 촬영(초음파, X선, CT 등) 화면을 보면서 몸에 바늘을 삽입해야 합니다.
3. 절대로 제품을 공중에 발사하여 시험하지 마십시오. 바늘/캐뉼러 팁이 손상되고 환자 및/또는 사용자가 상해를 입을 수 있습니다.
4. 탐침에 과도한 힘을 가하거나 불필요한 저항을 가하여 지지 캐뉼러 밖으로 나오도록 하면 시료 노치에서 탐침이 구부러질 수 있습니다. 시료 노치에서 구부러질 경우 바늘이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

G. 잠재적 합병증:

잠재적 합병증은 총생검 시술과 관련되어 있고 부위 고유의 합병증이며 혈종, 출혈, 감염, 인접 조직 손상, 통증, 출혈, 객혈, 혈흉, 의도하지 않은 조직, 기관 또는 혈관 천공, 공기 색전증 등을 포함합니다. 공기 색전증은 폐 생검 절차에 따라 발생할 수 있으며 드물지만 심각한 잠재적 합병증입니다. 신경학적 상태가 빠르게 나빠지고 심장 부정맥이 나타날 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 촬영 기법 부속품
- 수술용 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- BARD® TRUGUIDE® 동축 캐뉼러(옵션)

- 외과용 메스
- 샘플 채취 용기
- 기타 필요 기기

I. 사용 지침:

BARD® MAX-CORE® 생검 기구 준비:

사용하기 전에, 바늘을 검사하여 손상 부위, 휘어진 샤프트 또는 올바른 기능을 방해하는 기타 결함이 있는지 확인하십시오. 바늘이 손상되거나 휘어진 경우 사용하지 마십시오.

1. 무균 절차에 따라 포장에서 기구를 꺼냅니다. 그림 1을 참조하십시오.

유의 사항: 보호 바늘 시스와 황색 보호대를 제거하려면 기구를 작동해야(곧추 세워야) 합니다.

2. 위쪽 슬라이드를 뒤로 당겨 캐뉼러를 뒤로 당겨 제자리에 고정하여 기구를 작동합니다(곧추 세웁니다). 그림 2를 참조하십시오. 그런 다음 아래쪽 슬라이드를 뒤로 당겨 탐침을 뒤로 당겨 제자리에 고정합니다. 그림 3을 참조하십시오. 보호 바늘 시스와 황색 보호대를 제거합니다. 양쪽 슬라이드가 다시 잠기면 기구의 발사 준비가 완료된 것입니다.

권장 사항: 쉽게 삽입하기 위해 외과용 메스를 사용해서 피부 삽입 부위를 찌릅니다.

생검 시술:

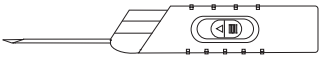
생검 시술은 적절한 무균 방법을 이용해 수행해야 합니다.

1. 요구사항에 따라 부위를 준비합니다. 피부 절개에 앞서 적절히 마취합니다.
2. 기구가 작동되어(곧추 서) 있는지 확인합니다. 그림 3을 참조하십시오.

유의 사항: 기구가 작동하면(곧추 서면) 손가락을 곧추 세우기 슬라이드 앞에 놓지 마십시오. 곧추 세우기 슬라이드의 움직임을 방해하면 기능에 영향을 줍니다.

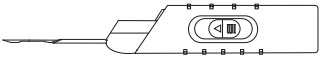
3. 바늘 팁을 생검 채취 위치로 삽입합니다.
4. 기구의 위치와 바늘 방향을 유지하면서 후면 액추에이터 버튼을 누르거나 측면 액추에이터를 앞으로 밀어(화살표 방향) 탐침과 캐뉼러가 자동으로 전진하게 합니다.
5. 바늘을 환자에게서 제거하고 위쪽 슬라이를 뒤로 당겨 캐뉼러를 뒤로 당기고 생검 시료를 노출합니다(그림 2 참조). 시료를 제거합니다.
6. 추가 생검이 필요한 경우, 아래쪽 슬라이드를 뒤로 당겨 탐침을 뒤로 당기고 이 절차를 반복합니다.

그림 1



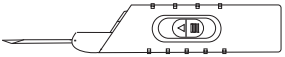
- 포장 상태(보호 바늘 시스 및 적색 보호대는 보이지 않음)
- 기구 ― 작동 **안 됨**(곧추 서지 않음)
- 발사 준비 **안 됨**

그림 2



- 위쪽 슬라이드 뒤가 잠김
- 생검 샘플 노치 노출

그림 3



- 위쪽 슬라이드 및 아래쪽 슬라이드 뒤가 잠김
- 기구 작동함(곧추 섰음)
- 발사 준비

제품 보증

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 최초 구매자에 대해 최초 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정상의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라 결함 있는 제품을 수리 또는 교환하거나 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 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우에도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

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

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

멕시코에서 조립되었습니다.

Инструкции по применению

А. Общая информация и описание устройства

Инструмент для биопсии Bard® Max-Core® представляет собой одноразовое устройство для толстоигольной биопсии. Оно предлагается с иглами разных калибров и длины. Боковая и задняя кнопки спускового механизма маркированы разными цветами в зависимости от калибра, например, желтый — калибр 20G, розовый — 18G, фиолетовый — 16G и зеленый — 14G.

Номер по каталогу	Калибр и длина иглы	Длина выемки для образца	Глубина проникновения
MC1410	14G (2,1 мм) x 10 см (100 мм)	1,9 см (19 мм)	22 мм
MC1416	14G (2,1 мм) x 16 см (160 мм)	1,9 см (19 мм)	22 мм
MC1610	16G (1,7 мм) x 10 см (100 мм)	1,9 см (19 мм)	22 мм
MC1616	16G (1,7 мм) x 16 см (160 мм)	1,9 см (19 мм)	22 мм
MC1810	18G (1,2 мм) x 10 см (100 мм)	1,8 см (18 мм)	22 мм
MC1816	18G (1,2 мм) x 16 см (160 мм)	1,8 см (18 мм)	22 мм
MC1820	18G (1,2 мм) x 20 см (200 мм)	1,8 см (18 мм)	22 мм
MC1825	18G (1,2 мм) x 25 см (250 мм)	1,8 см (18 мм)	22 мм
MC2010	20G (0,9 мм) x 10 см (100 мм)	1,8 см (18 мм)	22 мм
MC2016	20G (0,9 мм) x 16 см (160 мм)	1,8 см (18 мм)	22 мм
MC2020	20G (0,9 мм) x 20 см (200 мм)	1,8 см (18 мм)	22 мм

Б. Форма поставки

Изделие поставляется стерильным и апирогенным при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. **Стерилизовано этиленоксидом. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.**

В. Показания для применения

Устройство для толстоигольной биопсии предназначается для забора биопсийных образцов мягких тканей, таких как ткань печени, почек, простаты, селезенки, лимфоузлов и различных опухолей мягких тканей. Оно не предназначено для применения на костной ткани.

Г. Противопоказания

При решении вопроса о проведении биопсии у пациентов с нарушениями свертываемости крови или проходящих лечение антикоагулянтами необходимо руководствоваться здравым медицинским суждением.

Д. Предупреждения

1. **Уход за пациентом после биопсии зависит от использованного метода биопсии и от физиологического состояния конкретного пациента. Необходимо наблюдать за основными показателями жизнедеятельности и предпринимать иные меры предосторожности во избежание и/или для лечения возможных осложнений, которые могут быть связаны с процедурой биопсии.**
2. **Линейка различных биопсийных игл помогает обнаружить любую раковую ткань. Отрицательные результаты биопсии при наличии подозрительных результатов рентгенологического обследования не исключают наличия карциномы.**
3. **Инструмент для биопсии Bard® Max-Core® предназначен только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.**
4. **Не подвергайте инструмент для биопсии Bard® Max-Core® повторной стерилизации. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.**

Примечание. При заборе нескольких образцов убеждайтесь в отсутствии повреждений кончика иглы, изгибов стержня и других дефектов после взятия каждого образца. Не используйте иглу при обнаружении какого бы то ни было дефекта.

Примечание. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Е. Меры предосторожности

1. Это устройство должно использоваться только врачом, хорошо знакомым с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами толстоигольной биопсии, в частности, относящимися к органу, подвергающемуся биопсии.
2. Введение иглы в тело должно выполняться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и т. д.).
3. Запрещается проверять изделие, производя спуск в воздух. При этом может быть поврежден наконечник иглы или канюли, что может привести к травме пациента и/или пользователя.
4. Чрезмерные усилия, приложенные к стилету, или повышенное сопротивление стилету при выходе его из канюли могут привести к возникновению изгиба стилета в месте выемки для образца. Изогнутая выемка для образца может помешать нормальному функционированию иглы.

Ж. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с толстоигольной биопсией, зависят от места биопсии и могут включать, помимо прочих, гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждения близлежащей ткани, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, проникновение в нецелевую ткань, перфорацию органа или сосуда, а также воздушную эмболию. Эмболия является редким, но серьезным потенциальным осложнением биопсии легких. Признаками воздушной эмболии могут быть быстрое ухудшение неврологического состояния и/или сердечная аритмия. Если у пациента проявляются признаки и симптомы воздушной эмболии, необходимо рассмотреть возможность быстрой диагностики и лечения.

3. Необходимое оборудование

- Соответствующее оборудование визуализации и принадлежности.
- Хирургические перчатки и салфетки.
- Местный анестетик.
- Коаксиальная канюля Bard® TruGuide® (опция).
- Скальпель.
- Контейнер для сбора образцов.
- Другое необходимое оборудование.

И. Указания по применению

Подготовка инструмента для биопсии Bard® Max-Core®

Перед использованием осмотрите иглу и убедитесь в отсутствии повреждений, изгибов стержня и других дефектов, способных нарушить ее функционирование. Если игла повреждена или изогнута, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

1. Извлеките инструмент из упаковки, применяя асептическую методику. См. Рис. 1.

Примечание. Чтобы снять защитный чехол иглы и желтый предохранитель, необходимо подготовить (взвести) инструмент.

2. Подготовьте (взведите) инструмент, оттянув назад верхний ползунок, чтобы втянуть канюлю, и зафиксировав его. См. Рис. 2. Затем оттяните назад нижний ползунок, чтобы втянуть стилет, и зафиксируйте его. См. Рис. 3. Снимите защитный чехол иглы и желтый предохранитель. Инструмент готов к использованию, когда оба ползунка зафиксированы в заднем положении.

Рекомендация. Чтобы облегчить введение иглы, проколите место введения скальпелем.

Процедура биопсии

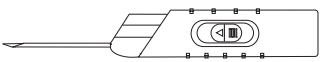
Процедура биопсии должна выполняться с соблюдением соответствующих асептических методик.

1. Должным образом подготовьте операционное поле. Необходимая анестезия должна быть выполнена до разреза кожи.
2. Убедитесь, что инструмент подготовлен (взведен). См. Рис. 3.

Примечание. После того, как инструмент подготовлен (взведен), не помещайте пальцы перед взведенными ползунками. Препятствия на пути движения взведенных ползунков могут отрицательно сказаться на функционировании устройства.

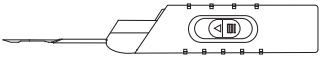
3. Установите кончик иглы в точку взятия биопсии.
4. Сохраняя неизменными положение инструмента и ориентацию иглы, нажмите заднюю кнопку спускового механизма или сдвиньте вперед (в направлении стрелки) его боковую спусковую кнопку, чтобы стилет и канюля автоматически выдвинулись.
5. Извлеките иглу из тела пациента и оттяните назад верхний ползунок, чтобы втянуть канюлю и обнажить биопсийный образец (см. Рис. 2). Извлеките образец.
6. Если требуется взятие дополнительного образца, оттяните назад нижний ползунок, чтобы втянуть стилет, и повторите действия.

Рис. 1



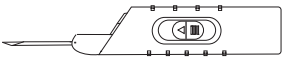
- Состояние инструмента в упаковке (защитный чехол иглы и желтый предохранитель не показаны).
- Инструмент **НЕ** подготовлен (не взведен).
- **НЕ** готов к спуску.

Рис. 2



- Верхний ползунок зафиксирован в заднем положении.
- Выемка для биопсийного образца обнажена.

Рис. 3



- Верхний и нижний ползунки зафиксированы в заднем положении.
- Инструмент подготовлен (взведен).
- Готов к спуску.

Гарантия

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

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

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

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

Собрано в Мексике.

Návod na použitie:

A. Všeobecné informácie a popis pomôcky:

Bioptický nástroj BARD® MAX-CORE® je jednorazový nástroj na hruboihlovú biopsiu. Je dostupný v niekoľkých veľkostiach a dĺžkach ihiel. Bočné a zadné ovládacie tlačidlá sú farebne rozlíšené podľa rôznych veľkostí, napr. žltá = veľkosť 20, ružová = veľkosť 18, purpurová = veľkosť 16 a zelená = veľkosť 14.

Katalógové číslo	Veľkosť a dĺžka ihly	Dĺžka priestoru pre vzorku	Hĺbka penetrácie
MC1410	14 g (2,1 mm) x 10 cm (100 mm)	1,9 cm (19 mm)	22 mm
MC1416	14 g (2,1 mm) x 16 cm (160 mm)	1,9 cm (19 mm)	22 mm
MC1610	16 g (1,7 mm) x 10 cm (100 mm)	1,9 cm (19 mm)	22 mm
MC1616	16 g (1,7 mm) x 16 cm (160 mm)	1,9 cm (19 mm)	22 mm
MC1810	18 g (1,2 mm) x 10 cm (100 mm)	1,8 cm (18 mm)	22 mm
MC1816	18 g (1,2 mm) x 16 cm (160 mm)	1,8 cm (18 mm)	22 mm
MC1820	18 g (1,2 mm) x 20 cm (200 mm)	1,8 cm (18 mm)	22 mm
MC1825	18 g (1,2 mm) x 25 cm (250 mm)	1,8 cm (18 mm)	22 mm
MC2010	20 g (0,9 mm) x 10 cm (100 mm)	1,8 cm (18 mm)	22 mm
MC2016	20 g (0,9 mm) x 16 cm (160 mm)	1,8 cm (18 mm)	22 mm
MC2020	20 g (0,9 mm) x 20 cm (200 mm)	1,8 cm (18 mm)	22 mm

B. Spôsob dodania:

Pomôcka sa dodáva sterilná a nepyrogénna, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené. **Sterilizované etylénoxidom. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane.**

C. Indikácie na použitie:

Pomôcka na hruboihlovú biopsiu je určená na použitie pri odbere biopsií z mäkkých tkanív ako je pečeň, obličky, prostata, slezina, lymfatické uzliny a rôzne nádory mäkkých tkanív. Nie je určená na použitie na biopsiu kostí.

D. Kontraindikácie:

U pacientov, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo majú poruchu zrážanlivosti krvi, je potrebné, aby lekár použitie biopsie starostlivo zvážil.

E. Varovania:

1. **Starostlivosť o pacientov po biopsii sa môže líšiť podľa použitej techniky biopsie a fyziologického stavu individuálneho pacienta. Aby sa predišlo možným komplikáciám, ktoré môžu súvisieť s postupmi biopsií a/alebo aby sa liečili, je potrebné pozorovanie prejavov životných funkcií a iné preventívne opatrenia.**
2. **Odobratie viacnásobných hruboihlových vzoriek môže pomôcť zabezpečiť detekciu akéhokoľvek rakovinového tkaniva. „Negatívna" biopsia pri podozrivých rádiografických nálezoch nevylučuje prítomnosť karcinómu.**
3. **Bioptický nástroj BARD® MAX-CORE® je určený len na jednorazové použitie. Opakovaným použitím tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotnícke pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými lúmenmi, spojmi alebo záhybmi medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na neurčitý čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.**
4. **Bioptický nástroj BARD® MAX-CORE® opakovane nesterilizujte. Po opakovanej sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými alebo mechanickými zmenami.**

Poznámka: Pri odoberaní viacerých vzoriek skontrolujte, či ihla nemá poškodený hrot, ohnutú čepeľ alebo iné chyby po odbere každej vzorky. Nepoužívajte ihlu v prípade výskytu akejkoľvek nedokonalosti.

Poznámka: Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s pomôckou a jej likvidácia musia prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a s platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

F. Bezpečnostné opatrenia:

1. Tento výrobok by mal byť používaný lekárom, ktorý je plne oboznámený s indikáciami, kontraindikáciami, obmedzeniami, typickými nálezmi a možnými vedľajšími účinkami hruboihlovej biopsie, najmä tými, ktoré sa vzťahujú na špecifický orgán, na ktorom je robená biopsia.
2. Zavedenie ihly do tela má byť vykonané pod vizuálnou kontrolou (ultrazvuk, röntgen, CT, atď.).
3. Výrobok nikdy netestujte výstrelom do vzduchu. Mohli by ste tak poškodiť špičku ihly/kanyly a mohlo by to mať za následok poranenie pacienta a/alebo používateľa.
4. Neobvyklá sila aplikovaná na stylet alebo neobvyklý odpor proti styletu, keď je vysunutý z podpornej kanyly, môže spôsobiť ohnutie styletu v mieste priestoru pre vzorku. Ohnutý priestor pre vzorku môže narušiť fungovanie ihly.

G. Možné komplikácie:

Možné komplikácie súvisiace s postupmi hruboihlovej biopsie závisia od miesta biopsie a zahŕňajú okrem iného, hematóm, hemoragiu, infekciu, poranenie priľahlého tkaniva, bolesť, krvácanie, hemoptýzu, hemotorax, perforáciu, iného ako cieľového tkaniva, orgánu alebo cievy a plynovú embóliu. Plynová embólia je zriedkavá, ale závažná potenciálna komplikácia postupov biopsie pľúc. Indikátorom plynovej embólie môže byť rýchle zhoršenie neurologického stavu a/alebo srdcová arytmia. Ak pacient prejavuje známky alebo symptómy plynovej embólie, je potrebné pamätať na rýchlu diagnostiku a liečbu.

H. Potrebné vybavenie:

- Príslušenstvo pre vhodnú zobrazovaciu metódu
- Chirurgické rukavice a rúško
- Lokálne anestetikum
- Koaxiálna kanyla BARD® TRUGUIDE® (voliteľné)
- Skalpel
- Nádoba na zber vzoriek
- Iné vybavenie podľa potreby

I. Návod na použitie:

Príprava bioptického nástroja BARD® MAX-CORE®:

Pred použitím skontrolujte, či na ihle nie je poškodený hrot, ohnutá čepeľ alebo iné chyby, ktoré by mohli ovplyvniť jej funkčnosť. Ak je ihla poškodená alebo ohnutá, NEPOUŽÍVAJTE ju.

1. Vyberte nástroj z obalu pri použití antiseptickej metódy. Pozrite obrázok 1.

Poznámka: Ak chcete odstrániť ochranné puzdro a žltý kryt, musíte nástroj aktivovať (natiahnuť).

2. Prístroj aktivujte (natiahnite) zatiahnutím hornej posuvnej časti, uvoľnite kanylu a posuvnú časť upevnite na mieste. Pozrite obrázok 2. Následne zatiahnite spodnú posuvnú časť, uvoľnite stylet a posuvnú časť upevnite na mieste. Pozrite obrázok 3. Odstráňte ochranné puzdro a žltý kryt. Nástroj je pripravený na vystrelenie, ak sú obidve posuvné časti zatiahnuté.

Odporúčanie: Na uľahčenie zavedenia prepichnite kožu na mieste vstupu skalpelom.

Postup biopsie:

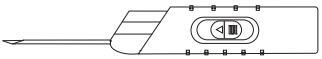
Postup biopsie musí byť vykonaný s použitím vhodných aseptických techník.

1. Miesto pripravte podľa potreby. Pred incíziou kože musí byť podaná adekvátna anestézia.
2. Overte, či je nástroj aktivovaný (natiahnutý). Pozrite obrázok 3.

Poznámka: Po aktivácii (natiahnutí) nástroja neklaďte prsty pred naťahovacie posuvné časti. Zamedzenie pohybu naťahovacích posuvných častí ovplyvní funkčnosť.

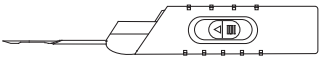
3. Hrot ihly zaveďte do miesta určeného na biopsiu.
4. Zachovajte polohu nástroja a orientáciu ihly a súčasne stlačte zadné ovládacie tlačidlo alebo posuňte bočné ovládacie tlačidlo smerom vpred (v smere šípky). Stylet aj kanyla sa automaticky posunú vpred.
5. Ihlu vyberte z pacienta a zatiahnite vrchnú posuvnú časť smerom vzad, aby ste uvoľnili kanylu a odkryli vzorku na biopsiu (pozrite obrázok 2). Odoberte vzorku.
6. Ak potrebujete odobrať ďalšie vzorky na biopsiu, zatiahnite spodnú posuvnú časť smerom vzad, čím uvoľníte stylet a postup zopakujte.

Obrázok 1



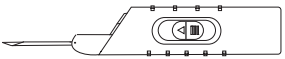
- Ako pri dodávke (ochranné puzdro na ihlu a žltý kryt nie sú zobrazené)
- Nástroj **nie je** aktivovaný (natiahnutý)
- **Nie je** pripravený vystreliť

Obrázok 2



- Vrchná posuvná časť je zatiahnutá smerom vzad
- Odkrytý priestor pre odobranie vzorky na biopsiu

Obrázok 3



- Vrchná a spodná posuvná časť sú zatiahnuté smerom vzad
- Nástroj je aktivovaný (natiahnutý)
- Pripravený vystreliť

Záruka

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular zaručuje prvému kupujúcemu tohto produktu, že na pomôcke sa nevyskytnú materiálové ani výrobné chyby po dobu jedného roku od dátumu prvého zakúpenia a zodpovednosť v rámci tejto obmedzenej záruky produktu bude obmedzená na opravu alebo výmenu chybného produktu, a to jedine na základe rozhodnutia spoločnosti Bard Peripheral Vascular alebo preplatením uhradenej ceny netto. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na opotrebovanie, ktoré je výsledkom normálneho použitia alebo chýb spôsobených nesprávnym použitím tohto produktu.

V ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU NAHRÁDZA VŠETKY INÉ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY, OKREM INÉHO AJ IMPLICITNÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA URČITÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z MANIPULÁCIE S TÝMTO PRODUKTOM ALEBO Z JEHO POUŽITIA.

Niektoré štáty/krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk ani odmietnutie zodpovednosti za vedľajšie alebo následné škody. V zmysle zákonov svojho štátu/krajiny môžete mať nárok na dodatočné nápravy.

Dátum vydania alebo revízie a číslo revízie tohto návodu sú uvedené pre informáciu pre používateľa na poslednej strane tejto brožúry. Ak medzi týmto dátumom a použitím produktu uplynulo viac ako 36 mesiacov, používateľ sa musí spojiť so spoločnosťou Bard Peripheral Vascular, či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.

Montované v Mexiku.



BARD® MAX-CORE® Disposable Core Biopsy Instrument
BARD® MAX-CORE® Instrument pour biopsie à usage unique
BARD® MAX-CORE® Einweg-Biopsieinstrument
BARD® MAX-CORE® Strumento Usa-e-Getta per Agobiopsia
BARD® MAX-CORE® Instrumento de Biopsia Desechable
BARD® MAX-CORE® Biopsie-instrument voor eenmalig gebruik
Bard® Max-Core® Instrumento de Biopsia Descartável
Bard® Max-Core® Αναλώσιμο εργαλείο βιοψίας δια βελόνας
Bard® Max-Core® Biopsiinstrument til engangsbrug
Bard® Max-Core® Biopsiinstrument för engångsbruk
Kertakäyttöinen BARD® MAX-CORE® -paksuneulabiopsialaite
BARD® MAX-CORE® biopsiinstrument til éngangsbruk
Przyrząd do biopsji jednorazowego użytku BARD® MAX-CORE®
BARD® MAX-CORE® Egyszer Használatos Biopsziás Eszköz
BARD® MAX-CORE® Jednorázový nástroj pro biopsii
BARD® MAX-CORE® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Aleti Biyopsi Aygıtı
BARD® MAX-CORE® 抛棄式空芯切片器械
BARD® MAX-CORE® 일회용 총생검 기구
Одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии
BARD® MAX-CORE®
Jednorazový nástroj na hruboihlovú biopsiu BARD® MAX-CORE®



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
Bemærk, Se brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS, se Bruksanvisning
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız
注意，請參閱使用說明書
주의, 사용 지침 참조
Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozri návod na použitie



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

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
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу
Katalógové číslo

GL **Gauge Size and Needle Length**
Taille de la jauge 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 gauge και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og nålelængde
Gaugestorlek och kanyllängd
G-koko ja neulan pituus
Nålens diameter og lengde
Rozmiar i długość igły
Vastagság méret és tű hosszúság
Průměr a délka jehly
Gauge Büyüklüğü ve Iğne Uzunluğu
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이
Калибр и длина иглы
Veľkosť a dĺžka ihly

LSN **Length of Sample Notch**
Longueur d'encoche d'échantillon
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 prøveinnsnitt
Długość karbu próbki
Mintavevő horony hossza
Délka drážky pro vzorek
Örnek Çentik Uzunluğu
樣本切口長度
샘플 노치 길이
Длина выемки для образца
Dĺžka priestoru pre vzorku

PD **Penetration Depth**
Profondeur de pénétration
Penetrationstiefe
Profondità di penetrazione
Profundidad de penetración
Penetratiediepte
Profundidade de penetração
Βάθος διείσδυσης
Penetrationsdybde
Penetrationsdjup
Penetraatiosyvyys
Penetreringsdybde
Głębokość penetracji
Behatolási mélység
Hloubka průniku
Penetrasyon Derinliği
穿刺深度
침투 깊이
Глубина проникновения
Hĺbka penetrácie

LOT **Lot Number**
Numéro de lot
Lot Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-nummer
Lot-nummer
Eränumero
Lot-nummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası
批號
로트 번호
Номер партии
Číslo šarže



Use By
À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použití
Son Kullanma Tarihi
有效期限
유효기한
Использовать до
Spotrebovať do

STERILE EO **Sterilized Using Ethylene Oxide**
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylénoxidom



Single Use
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Éngangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszerhasználatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
僅供一次性使用
1회 사용
Однократного применения
Na jednorazové použitie



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
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyin
請勿重複消毒
재멸균하지 마십시오.
Повторная стерилизация запрещена
Nesterilizujte opakovane



Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised
Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit sont endommagés
Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden
Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata
No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado
Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget
Använd inte produkten om sterilbarriären är bruten eller förpackningen öppnad eller trasig
Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
Nie używać, jeśli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Pokud je narušena sterilní ochrana nebo poškozen obal, výrobek nepoužívejte
Ürün steril bariyeri veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用
제품의 멸균 장벽이나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Запрещается применять изделие, если его стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждены
Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený

NON PYROGENIC **Non-Pyrogenic**
Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Apyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfri
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenní
Pirojenik değildir
無熱原
비발열성
Апирогенно
Nepyrogénne



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



Lift Here
Soulevre ici
Hier anheben
Sollevare qui
Levantar aquí
Hier optillen
Levantar aqui
Ανασηκώστε εδώ
Løft her
Lyft här
Nosta tästä
Løft her
Przy podnoszeniu chwytać tutaj
Itt emelje föl
Zde zdvihněte
Buradan Kaldırın
掀起此處
여기를 들어 올리십시오
Поднять здесь
Tu nadvihnite

EC REP

Authorised Representative in the European Community
Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom 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
歐洲共同體的授權代表
유럽 공동체 내의 인증받은 대리업체
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve

®TM

Bard, Max-Core, and TruGuide are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, Max-Core et TruGuide sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Bard, Max-Core und TruGuide sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.
Bard, Max-Core e TruGuide sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard, Max-Core y TruGuide son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.
Bard, Max-Core en TruGuide zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Bard, Max-Core e TruGuide são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Τα Bard, Max-Core και TruGuide είναι εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεόμενης εταιρείας.
Bard, Max-Core og TruGuide er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard, Max-Core och TruGuide är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.
Bard, Max-Core ja TruGuide ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, Max-Core og TruGuide er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard, Max-Core oraz TruGuide są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard, a Max-Core és a TruGuide a C.R. Bard, Inc. vállalatnak vagy valamelyik leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Bard, Max-Core a TruGuide jsou ochranné známky nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo sesterských společností.
Bard, Max-Core, ve TruGuide, C. R. Bard, Inc. veya bir yan şirketinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Bard, Max-Core 和 TruGuide 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。
Bard, Max-Core 및 TruGuide 는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록상표입니다.
Bard, Max-Core и TruGuide — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.
Bard, Max-Core a TruGuide sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridruženej spoločnosti.

Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. All rights reserved.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Tous droits réservés.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright ©2012, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright ©2012, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Πνευματικά Δικαιώματα ©2012 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Opphavsrett ©2012 C. R. Bard Inc. Alle rettigheter forbeholdt.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright ©2012, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Všechna práva vyhrazena.
Telif Hakkı ©2012 C. R. Bard Inc. Tüm hakları saklıdır.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. 保留所有權利。
Copyright © 2012 C. R. Bard Inc. 모든 권리는 당사가 소유합니다.
Авторские права © 2012 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.
Copyright © 2012 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 SYSTEMS

PK1279900 Rev. 0 05/12