

BARD® TRUGUIDE®
Disposable Coaxial Biopsy Needle
Instructions for Use

Aiguille pour biopsie coaxiale jetable BARD® TRUGUIDE®
Mode d'emploi

BARD® TRUGUIDE® Koaxiale Einweg-Biopsienadel
Gebrauchsanweisung

Ago per biopsia coassiale monouso TRUGUIDE® BARD®
Istruzioni per l'Uso

Aguja de biopsia coaxial desechable BARD® TRUGUIDE®
Instrucciones de uso

BARD® TRUGUIDE® wegwerpbare coaxiale biopsienaald
Gebruiksaanwijzing

Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE®
Instruções de Utilização

Αναλώσιμη ομοαξονική βελόνα βιοψίας BARD® TRUGUIDE®
Οδηγίες χρήσης

BARD® TRUGUIDE® engangs koaksial biopsikanyle
Brugsanvisning

BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål för engångsbruk
Bruksanvisning

Kertakäyttöinen koaksiaalinen BARD® TRUGUIDE® -biopsianeula
Käyttöohjeet

BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål til engangsbruk
Bruksanvisning

Jednorazowa igła współosiowa do biopsji BARD® TRUGUIDE®
Instrukcja użycia

BARD® TRUGUIDE® egyszer használatos koaxiális biopsziás tű
Használati utasítás

Jednorázová koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE®
Návod k použití

BARD® TRUGUIDE® Tek Kullanımlık Koaksiyal Biyopsi İğnesi
Kullanım Yönergeleri

BARD® TRUGUIDE® 拋棄式同軸切片針
使用說明

BARD® TRUGUIDE® 일회용 동축 생검 바늘
사용 지침

Одноразовая коаксиальная биопсийная игла
BARD® TRUGUIDE®
Инструкции по применению

Jednorazová koaxiálna ihla na biopsiu BARD® TRUGUIDE®
Návod na použitie

BARD Biopsy

ENGLISH

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® TRUGUIDE® Disposable Coaxial Biopsy Needle is a three part device consisting of an outer cannula with an attached female luer-style lock hub, an inner stylet with an attached male luer-style lock hub, and a flexible slip ring style depth stop.

The BARD® TRUGUIDE® Disposable Coaxial Biopsy Needle is designed for use with BARD® disposable biopsy instruments and BARD® disposable biopsy needles.

The depth stop is color coded to match the gauge size the appropriate BARD® biopsy needle or BARD® biopsy instrument, e.g. yellow=20 gauge, pink=18 gauge, purple=16 gauge, green=14 gauge and light blue=12 gauge. The outer cannula is only one gauge size larger than the appropriate BARD® biopsy needle, e.g., 19 gauge BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy Needle for a 20 gauge BARD® disposable biopsy needle or BARD® disposable biopsy instrument.

B. How Supplied:

The BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy Needle is a disposable needle and is available in varying needle gauge sizes and lengths. The product is supplied sterile and nonpyrogenic unless the package has been opened or damaged. **Sterilized using Ethylene Oxide. For single patient use only. Do not reuse. Do not resterilize.**

C. Indications for Use:

The coaxial biopsy needle guide is intended for use as a guiding needle in obtaining core biopsy samples from soft tissue such as liver, kidney, spleen, lymph nodes and various soft tissue lesions.

D. Contraindications:

Not intended for use in bone.

E. Warnings:

1. **Good medical judgement should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have bleeding disorders.**
2. **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.**
3. **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.**
4. **The BARD® TRUGUIDE® Disposable Coaxial Biopsy Needle 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.**
5. **Do not resterilize the BARD® TRUGUIDE® Disposable Coaxial Biopsy Needle. 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: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

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.). **Note:** This product has not been tested for MR Imaging compatibility.
3. Before using, inspect the needle for damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the needle components are damaged or bent, **DO NOT USE**.

G. Potential Complications:

Potential complications of coaxial guided biopsy are site specific and may consist of hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; and pneumothorax.

ENGLISH

H. Equipment Required:

The BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy Needle is designed for use with BARD® disposable MONOPTY®, MAX-CORE®, and MISSION™ biopsy instruments and BARD® MAGNUM® and BIOPTY-CUT® disposable biopsy needles. Refer to applicable Instructions for Use.

I. Directions for Use:

Needle Preparation:

Prior to use, determine the appropriate gauge and length of the needle required for the specific biopsy to be performed **(See Table 1)**. Using aseptic technique, remove the needle from the package and from the protective sheath.

Table 1

BARD® Biopsy Instrument (MONOPTY®, with 11mm Penetration) Gauge x Length	BARD® Biopsy Instrument (MONOPTY®, with 22mm Penetration, MAX-CORE®, and MISSION™) Gauge x Length	BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy Needle Reorder No.	BARD® Biopsy Needle (MAGNUM® and BIOPTY-CUT®) Gauge x Length	BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy Needle Reorder No.
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Note:** An optional blunt tip stylet is included with all 18 and 20 gauge BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy Needles. The blunt tip stylet may be used to manipulate through soft tissue and around vasculature or other organs to minimize the risk of unintentional damage to these areas.

Biopsy Procedure:

The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic technique.

Recommendation: Prior to performing the procedure, ensure the stylet can be separated from the cannula without difficulty by loosening the hubs. Retighten the stylet into the cannula and ensure the stylet is fully seated in the cannula prior to insertion into the patient.

1. Prepare site as required. Adequate anesthesia should be administered prior to incision of the skin.
2. If preferred, place the supplied depth stop at the predetermined placement depth.
3. Determine which stylet is preferred. If the trocar tip stylet is selected, proceed to step number 6.
4. If the blunt tip stylet is selected, hold the guiding cannula needle hub and turn the trocar tip stylet hub counter-clockwise to remove the trocar tip stylet from the outer cannula.
5. Insert the blunt tip stylet into the guiding cannula holding the guiding cannula needle hub and turn the blunt tip stylet needle hub clockwise to engage the outer cannula hub.

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

6. Using imaging guidance, insert the tip of the BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy needle proximal to the lesion to be biopsied using the depth stop as an aid for proper placement and adjust as necessary.

Note: The depth stop should be adjusted so that the needle is in proper position when the depth stop is in contact with the skin. This will help stabilize the BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy Needle.

7. Hold the guiding cannula needle hub and turn the stylet hub counterclockwise to remove the stylet from the outer cannula. Leave the cannula in place as a guide for the placement of the BARD® biopsy needle.
8. Place the appropriate BARD® biopsy needle through the guiding cannula to the lesion to be biopsied.

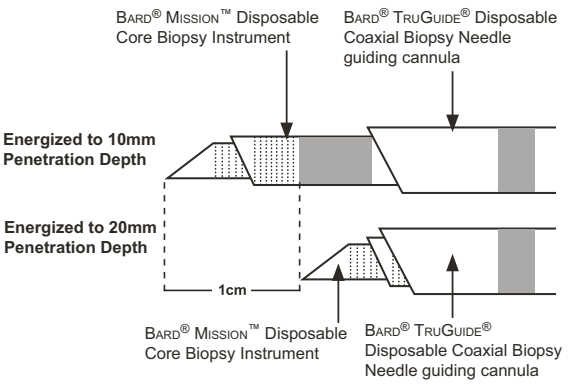
Note: When using the BARD® MISSION™ Disposable Core Biopsy Instrument energized to the 10mm penetration depth, the tip of the BARD® MISSION™ Disposable Core Biopsy Instrument will extend one centimeter farther relative to the 20mm energized position. **See Figure 1.**

9. Perform the biopsy and remove the biopsy needle from the guiding cannula. Leave the guiding cannula in place.
10. For multiple samples, reinsert stylet and reposition the BARD® TRUGUIDE® Coaxial Needle using imaging guidance. Repeat steps 7, 8, and 9 above.

Recommendation: When collecting multiple samples, wipe the core tissue biopsy needle with sterile moist gauze prior to reinsertion into the TRUGUIDE® cannula. This will aid in the proper movement of the core tissue biopsy needle within the cannula.

11. Reinsert stylet and remove the BARD® TRUGUIDE® Coaxial Biopsy Needle.

Figure 1:
Energized BARD® MISSION™ Disposable Core Biopsy Instrument and BARD® TRUGUIDE® Disposable Coaxial Biopsy Needle



Warranty

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

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

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

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

Assembled in Korea.

FRANÇAIS

Mode d'emploi :

A. Généralités et description du dispositif :

L'aiguille à biopsie coaxiale jetable TruGuide® Bard® est un dispositif composé de trois parties, comprenant une canule externe munie d'un embout luer lock femelle, un stylet interne muni d'un embout luer lock mâle et une bague flexible signalant la profondeur maximale de pénétration.

L'aiguille coaxiale jetable pour biopsie Bard® TruGuide® est conçue pour être utilisée avec les instruments pour biopsie jetables Bard® et les aiguilles pour biopsie jetables Bard®.

La bague signalant la profondeur maximale de pénétration présente un code de couleur qui correspond au calibre de l'aiguille à biopsie Bard® ou de l'instrument pour biopsie Bard® approprié, par ex. jaune=calibre 20, rose=calibre 18, violet=calibre 16, vert=calibre 14 et bleu ciel=calibre 12. La canule externe est de calibre immédiatement supérieur à celui de l'aiguille à biopsie Bard® appropriée, par ex. une aiguille à biopsie coaxiale TruGuide® Bard® de calibre 19 pour une aiguille à biopsie jetable Bard® ou un instrument pour biopsie jetable Bard® de calibre 20.

B. Présentation :

L'aiguille à biopsie coaxiale TruGuide® Bard® est une aiguille jetable disponible en plusieurs diamètres d'aiguilles et en plusieurs longueurs. Ce produit est livré stérile et apyrogène à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé. **Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. À usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.**

C. Indications d'utilisation :

Le guide de l'aiguille à biopsie coaxiale est destiné à être utilisé comme aiguille-guide lors du prélèvement d'échantillons biopsiques de tissus mous tels que : foie, reins, rate, ganglions lymphatiques ainsi que diverses lésions des tissus mous.

D. Contre-indications :

Non conçu pour être utilisé dans les os.

E. Avertissements :

1. **Il convient de faire appel à un excellent jugement médical lorsqu'une biopsie est envisagée sur des patients recevant un traitement anticoagulant ou présentant des troubles hémorragiques.**
2. **Les soins post-biopsie du patient peuvent varier suivant la technique de biopsie utilisée ainsi que suivant l'état du patient. Il convient de contrôler les signes vitaux ainsi que de prendre d'autres précautions pour éviter et/ ou pour traiter des complications éventuelles pouvant être liées aux procédures biopsiques.**
3. **La collecte de plusieurs échantillons biopsiques à l'aiguille peut permettre la détection de tout tissu cancéreux. Une biopsie « négative » en présence de résultats radiographiques suspects ne permet pas d'exclure la présence d'un carcinome.**
4. **L'aiguille coaxiale jetable pour biopsie Bard® TruGuide® a été conçue 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.**
5. **Ne pas restériliser l'aiguille coaxiale jetable pour biopsie Bard® TruGuide®. 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: après utilisation, ce produit peut présenter un danger potentiel pour l'environnement. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

F. Précautions :

1. Ce produit doit être utilisé par un médecin ayant une excellente connaissance des indications, des contre-indications, des limites, des résultats types et des effets secondaires possibles rencontrés dans les biopsies tissulaires à l'aiguille, en particulier ceux liés à l'organe spécifique qui est biopsié.
2. L'introduction de l'aiguille dans le corps doit être visualisée par imagerie (échographie, rayons X, tomodensitométrie, etc.). **Remarque :** la compatibilité IRM de ce produit n'a pas été testée.

3. Avant utilisation, il convient d'inspecter l'aiguille et de rechercher une éventuelle altération de son extrémité, une courbure de l'axe ou d'autres imperfections qui pourraient altérer son fonctionnement. **NE PAS UTILISER L'AIGUILLE** si ses composants sont endommagés ou courbés.

G. Complications éventuelles :

Les complications potentielles liées à la biopsie coaxiale guidée dépendent du site et peuvent prendre les formes suivantes : hématome, hémorragie, infection, lésion des tissus avoisinants, douleur, saignement, hémoptysie, hémothorax, perforation de tissus, d'organes ou de vaisseaux non ciblés, et pneumothorax.

H. Équipement nécessaire :

L'aiguille à biopsie coaxiale TruGuide® Bard® est conçue pour être utilisée avec les instruments pour biopsie jetables Monopty®, Max-Core® et Mission™ Bard® ainsi que les aiguilles à biopsie jetables Magnum® et Biopty-Cut® Bard®. Se reporter au mode d'emploi approprié.

I. Instructions pour l'utilisation :

Préparation de l'aiguille :

Avant utilisation de l'aiguille, il convient de déterminer le diamètre/calibre et la longueur de l'aiguille requis pour la biopsie spécifique qui doit être réalisée **(voir le tableau 1)**. En utilisant une technique aseptique, retirer l'instrument de son emballage et de sa gaine protectrice.

Tableau 1

Instrument pour biopsie Bard® (Monopty®, profondeur de pénétration : 11 mm) Diamètre/ Calibre x Longueur	Instrument pour biopsie Bard® (Monopty®, profondeur de pénétration : 22 mm, Max-Core® et Mission™) Diamètre/ Calibre x Longueur	Aiguille à biopsie coaxiale TruGuide® Bard® Réf. pour commander	Aiguille à biopsie Bard® (Magnum® et Biopty-Cut®) Diamètre/ Calibre x Longueur	Aiguille à biopsie coaxiale TruGuide® Bard® Réf. pour commander
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Remarque :** un stylet à extrémité mousse supplémentaire est livré avec toutes les aiguilles à biopsie coaxiale TruGuide® Bard® diamètre 18 et 20. Le stylet à extrémité mousse peut être utilisé dans les tissus mous et le long de la vascularisation ou dans d'autres organes en vue de minimiser les risques de dommages non intentionnels au niveau de ces zones.

Modalités de la biopsie :

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

Recommandation : avant de réaliser la procédure, s'assurer que le stylet peut être facilement retiré de la canule en desserrant la garde. Revisser ensuite le stylet dans la canule et s'assurer qu'il est parfaitement mis en place dans la canule avant de l'utiliser sur le patient.

1. Préparer le site de ponction suivant la méthode adaptée à la nature de l'intervention. Une anesthésie adaptée doit être administrée au patient avant incision de la peau.
2. Si souhaité, mettre en place la bague signalant la profondeur maximale de pénétration (fournie avec l'aiguille) à la profondeur de mise en place prédéterminée.
3. Déterminer et choisir le stylet à utiliser pour cette intervention. Si le stylet à extrémité trocart est choisi, passer à l'étape N° 6.
4. Si le stylet à extrémité mousse est choisi, tenir la garde de la canule guide et tourner la garde du stylet à extrémité trocart dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour retirer le stylet à extrémité trocart de la canule externe.
5. Insérer le stylet à extrémité mousse dans la canule guide en tenant la garde de la canule guide et tourner la garde du stylet à extrémité mousse dans le sens des aiguilles d'une montre pour enclencher la garde de la canule externe.

Remarque: pour une plus grande facilité d'insertion, ponctionner la peau avec un bistouri au site d'entrée.

6. Sous guidage par imagerie, insérer l'extrémité de l'aiguille à biopsie coaxiale TruGuide® Bard® près de la lésion devant être biopsiée en utilisant la bague signalant la profondeur de pénétration maximale pour faciliter une mise en place correcte et procéder aux ajustements nécessaires.

Remarque: il convient d'ajuster la bague signalant la profondeur maximale de pénétration pour que l'aiguille soit mise en position correcte lorsque la bague est en contact avec la peau. Cela permettra de stabiliser l'aiguille à biopsie coaxiale TruGuide® Bard®.

7. Tenir la garde de la canule guide et tourner la garde du stylet dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour retirer le stylet de la canule externe. Laisser la canule en place pour qu'elle serve de guide pour la mise en place de l'aiguille à biopsie Bard®.
8. Mettre l'aiguille à biopsie Bard® adaptée en place en la passant dans la canule guide jusqu'à atteindre la lésion à biopsier.

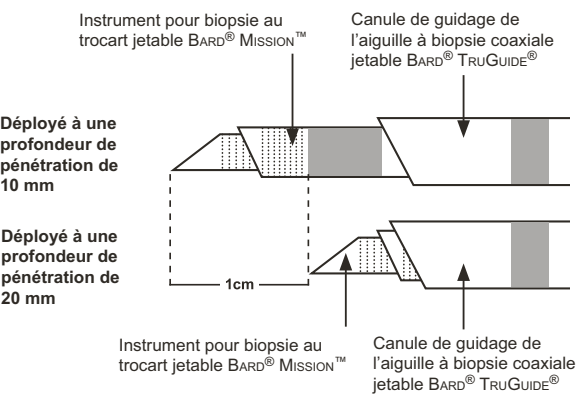
Remarque: lorsque l'instrument pour biopsie au trocart jetable Bard® Mission™ est déployé à une profondeur de pénétration de 10 mm, l'extrémité de l'instrument pour biopsie au trocart jetable Bard® Mission™ va s'étendre un centimètre au-delà de la position de déploiement de 20 mm. **Voir la figure 1.**

9. Réaliser la biopsie et retirer l'aiguille à biopsie de la canule guide. Laisser la canule guide en place.
10. Dans le cas de prélèvements biopsiques multiples, réinsérer le stylet et repositionner l'aiguille coaxiale TruGuide® Bard® sous guidage par imagerie. Répéter les étapes 7, 8 et 9 ci-dessus.

Recommandation : lors du prélèvement de plusieurs échantillons, essuyer l'aiguille à biopsie avec une gaze humide et stérile avant de la réinsérer dans la canule TruGuide®. Cela facilitera le mouvement correct de l'aiguille à biopsie à l'intérieur de la canule.

11. Réinsérer le stylet et retirer l'aiguille à biopsie coaxiale TruGuide® Bard®.

Figure 1: instrument pour biopsie au trocart jetable Bard® Mission™ déployé et aiguille à biopsie coaxiale jetable Bard® TruGuide®



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 REPONSABLE 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.

Une date de parution ou de révision ainsi qu'un numéro de révision de ces instructions sont indiqués dans les informations pour l'utilisateur (dernière page de ce manuel). Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular, Inc. pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Assemblé en Corée.

Gebrauchsanweisung:

A. Allgemeine Angaben und Produktbeschreibung:

Die BARD® TRUGUIDE® Koaxial-Einmal-Biopsienadel ist ein dreiteiliges Instrument, bestehend aus einer äußeren Kanüle mit einem daran befestigten weiblichen Luer-artigen Anschluss, einem inneren Mandrin mit einem daran befestigten männlichen Luer-artigen Anschluss und einem flexiblen Gleitring-artigen Tiefenstopp.

Die BARD® TRUGUIDE® Einweg-Koaxial-Biopsienadel wurde für die Verwendung mit BARD® Einweg-Biopsieinstrumenten und BARD® Einweg-Biopsienadeln entwickelt.

Der Tiefenstopp ist farblich auf die entsprechende Gauge-Größe der BARD® Biopsienadel oder des BARD® Biopsieinstruments abgestimmt, z. B. gelb=20 G, rosa=18 G, lila=16 G, grün=14 G und hellblau=12 G. Die äußere Kanüle ist nur 1 G größer als die entsprechende BARD® Biopsienadel, z. B. BARD® TRUGUIDE® Koaxial-Biopsienadel in 19 G für BARD® Einmal-Biopsienadel oder BARD® Einmal-Biopsieinstrument in 20 G.

B. Lieferung:

Die BARD® TRUGUIDE® - Koaxiale Biopsienadel ist eine Nadel nur zum mehrmaligen Gebrauch am gleichen Patienten und ist in verschiedenen Gauge-Maßen (Außendurchmessern) und Nadellängen erhältlich. Das Produkt ist bei Lieferung von ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung steril und nichtpyrogen. **Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO). Nur zum Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.**

C. Anwendungsgebiete:

Die koaxiale Biopsienadelführung ist zur Verwendung als Führungsnadel für die Entnahme von Gewebezylinderproben aus Weichteilen, wie z. B. Leber, Niere, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Weichteilläsionen vorgesehen.

D. Gegenanzeigen:

Nicht zur Verwendung in Knochen bestimmt.

E. Warnhinweise:

1. **Bei Patienten, die eine Antikoagulantientherapie erhalten oder unter Gerinnungsstörungen leiden, sollte der Arzt die Durchführung einer Biopsie sehr sorgfältig abwägen.**
2. **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 den Biopsieverfahren einhergehende Komplikationen zu vermeiden und/oder zu behandeln.**
3. **Die Entnahme mehrerer Gewebezylinder anhand einer Nadelbiopsie kann beim Nachweis von karzinomatösem Gewebe eingesetzt werden. Eine "negative" Biopsie bei verdächtigen Röntgenbefunden schließt jedoch ein Karzinom nicht aus.**
4. **Die BARD® TRUGUIDE® Einweg-Koaxial-Biopsienadel 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.**
5. **Die BARD® TRUGUIDE® Einweg-Koaxial-Biopsienadel 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: Nach 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. **Hinweis:** Dieses Produkt wurde nicht auf MRT-Kompatibilität untersucht.

3. Die Nadel vor Gebrauch auf eine beschädigte Spitze, einen verbogenen Schaft oder sonstige Beschädigungen prüfen, die sich nachteilig auf ihre ordnungsgemäße Funktion auswirken könnten. Beschädigte oder verbogene Nadeln **DÜRFEN AUF KEINEN FALL VERWENDET WERDEN.**

G. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen einer Koaxialbiopsie sind anwendungsspezifisch und können z. B. in Form von Hämatomen, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen des angrenzenden Gewebes, Schmerzen, Blutungen, Hämoptyse, Hämothorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen und Pneumothorax auftreten.

H. Erforderliche Ausrüstung:

Die BARD® TRUGUIDE® Koaxial-Biopsienadel ist zur Verwendung mit den BARD® Einmal-Biopsieinstrumenten MONOPTY®, MAX-CORE® und MISSION™ sowie den BARD® Einmal-Biopsienadeln MAGNUM® und BIOPTY-CUT® vorgesehen. Bitte die jeweils geltenden Gebrauchsanweisungen beachten.

I. Gebrauchsanweisung:

Vorbereitung der Nadel:

Vor Gebrauch ist das für die jeweils durchzuführende Biopsie erforderliche Gauge-Maß (Außendurchmesser) und die Länge der Nadel festzulegen **(siehe Tabelle 1)**. Unter Beachtung aseptischer Kautelen die Nadel aus der Verpackung und der Schutzhülse nehmen.

Tabelle 1

BARD® Biopsieinstrument (MONOPTY®, mit 11 mm Penetration) Gauge (Außen-durchmesser) x Länge	BARD® Biopsieinstrument (MONOPTY® mit 22 mm Einstichtiefe, MAX-CORE® und MISSION™) Gauge (Außen-durchmesser) x Länge	BARD® TRUGUIDE® Koaxiale Biopsienadel Bestellnummer	BARD® Biopsieinstrument (MAGNUM® und BIOPTY-CUT®) Gauge (Außendurchmesser) x Länge	BARD® TRUGUIDE® Koaxiale Biopsienadel Bestellnummer
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Hinweis:** Ein fakultativer Mandrin mit stumpfer Spitze liegt allen BARD® TRUGUIDE® Koaxialen Biopsienadeln (18 und 20 Gauge) bei. Der Mandrin mit der stumpfen Spitze kann zur Manipulierung durch weiches Gewebe und um Gefäße oder andere Organe verwendet werden, um das Risiko einer versehentlichen Verletzung dieser Bereiche zu minimieren.

Biopsieverfahren:

Das Biopsieverfahren ist unter Beachtung aseptischer Kautelen durchzuführen.

Empfehlung: Vor Durchführung des Verfahrens muss sichergestellt werden, dass der Mandrin sich durch Lockern der Ansätze problemlos von der Kanüle trennen lässt. Befestigen Sie den Mandrin wieder an der Kanüle und stellen Sie vor dem Einführen in den Patienten sicher, dass der Mandrin vollständig in der Kanüle sitzt.

1. Die Stelle wie üblich vorbereiten. Vor Inzision der Haut eine angemessene Anästhesie verabreichen.
2. Falls dies bevorzugt wird, mit dem mitgelieferten Tiefenregler (Sicherheitsreiter) die vorherbestimmte Eindringtiefe der Kanüle einstellen.
3. Festlegen, welcher Mandrin am besten geeignet ist. Wird ein Mandrin mit Trokarspitze gewählt, mit Schritt 6 fortfahren.
4. Bei Wahl des stumpfen Mandrins (abgerundete Spitze) den Nadelansatz der Führungskanüle festhalten und den Ansatz des Mandrins mit Trokarspitze nach links drehen, um den Mandrin mit Trokarspitze aus der Außenkanüle zu entfernen.
5. Den stumpfen Mandrin (abgerundete Spitze) in die Führungskanüle einsetzen. Dazu den Nadelansatz der Führungskanüle festhalten und den Nadelansatz des stumpfen Mandrins (abgerundete Spitze) nach rechts drehen, um den Ansatz der Außenkanüle einzurasten.

Hinweis: Zum leichteren Einführen Haut an der Eintrittsstelle mit einem Skalpell einritzen.

6. Die Spitze der BARD® TRUGUIDE® Koaxialen Biopsienadel unter Bildführung unmittelbar in den zu biopsierenden Läsionsbereich einführen. Zum Festlegen der richtigen Eindringtiefe den Tiefenregler verwenden und bei Bedarf anpassen.

Hinweis: Der Tiefenregler sollte so eingestellt werden, dass sich die Nadel in der richtigen Position befindet, wenn der Tiefenregler mit der Haut in Kontakt kommt und auf diese Weise zur Stabilisierung der BARD® TRUGUIDE® Koaxialen Biopsienadel beiträgt.

7. Den Nadelansatz der Führungskanüle festhalten, den Mandrinansatz nach links drehen, und den Mandrin aus der Außenkanüle entfernen. Die Kanüle liegenlassen. Sie dient nun als Führung für die Positionierung der Bard Biopsienadel.
8. Die entsprechende BARD® Biopsienadel durch die Führungskanüle bis in den zu biopsierenden Läsionsbereich vorschieben.

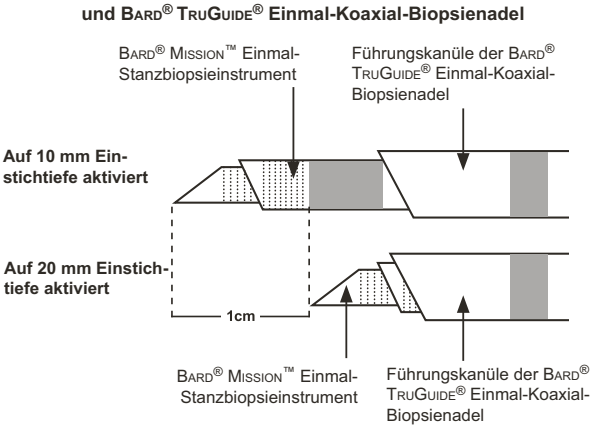
Hinweis: Wenn das BARD® MISSION™ Einmal-Stanzbiopsieinstrument für 10 mm Einstichtiefe aktiviert verwendet wird, ragt die Spitze des BARD® MISSION™ Einmal-Stanzbiopsieinstruments einen Zentimeter weiter hinaus als bei der für 20 mm aktivierten Position. **Siehe Abbildung 1.**

9. Die Biopsie durchführen, und die Biopsienadel aus der Führungskanüle entfernen. Die Führungskanüle liegenlassen.
10. Sollen mehrere Proben gewonnen werden, wird der Mandrin erneut eingeführt und die BARD® TRUGUIDE® Koaxiale Biopsienadel unter Bildführung umpositioniert. Schritte 7, 8 und 9 oben wiederholen.

Empfehlung: Bei der Entnahme mehrerer Proben die Biopsienadel zum Gewinnen von Gewebezylindern vor dem erneuten Einführen in die TRUGUIDE®-Kanüle mit steriler feuchter Gaze reinigen. Dies trägt dazu bei, dass sich die Biopsienadel zur Entnahme von Gewebezylindern ungehindert in der Kanüle bewegen kann.

11. Den Mandrin wieder einsetzen, und die BARD® TRUGUIDE® - Koaxiale Biopsienadel entfernen.

Abb. 1: Aktiviertes BARD® MISSION™ Einmal-Stanzbiopsieinstrument und BARD® TRUGUIDE® Einmal-Koaxial-Biopsienadel



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, EXPLIZITER UND IMPLIZITER, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG SÄMTLICHER 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.

Ein Ausgabe- oder Revisionsdatum und eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung finden sich auf der letzten Seite dieser Broschüre als Information für den Anwender. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, so sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular, Inc. wenden, um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Montiert in Südkorea.

ITALIANO

Istruzioni per l'Uso:

A. Informazioni generali e descrizione del dispositivo:

L'ago per biopsia coassiale monouso BARD® TRUGUIDE® è un dispositivo in tre parti composto da una cannula esterna con un raccordo luer lock femmina collegato, un mandrino interno con un raccordo luer lock maschio collegato e un arresto di profondità flessibile a forma di anello scorrevole.

L'ago per biopsia coassiale monouso BARD® TRUGUIDE® è stato concepito per essere utilizzato con strumenti per agobiopsie monouso BARD® e aghi per biopsie monouso BARD®.

L'arresto di profondità è codificato a colori per corrispondere al calibro dell'ago per biopsia BARD® corretto o dello strumento per biopsia BARD®, per esempio, giallo=calibro 20, rosa=calibro 18, viola=calibro 16, verde=calibro 14 e azzurro=calibro 12. La cannula esterna ha una dimensione di solo un calibro superiore all'ago per biopsia BARD® corretto, per es., Ago per biopsia coassiale BARD® TRUGUIDE® di calibro 19 per un ago per biopsia monouso BARD® di calibro 20 o uno strumento per biopsia monouso BARD®.

B. Confezione:

L'Ago Coassiale per Biopsie BARD® TRUGUIDE® è un ago monouso ed è disponibile in calibri e lunghezze diversi. L'ago viene fornito sterile e apirogeno, sempre se la confezione è intatta e non danneggiata in alcun modo. **Sterilizzato con ossido di etilene. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.**

C. Indicazioni per l'uso:

La guida dell'ago coassiale per biopsie viene offerta come ago di guida per ottenere frustoli bioptici da tessuti molli quali fegato, reni, milza, linfonodi e lesioni di diverso tipo dei tessuti molli.

D. Controindicazioni:

Non destinato all'uso nelle ossa.

E. Avvertenze:

1. **Sarà di competenza del medico considerare se la biopsia è adatta a pazienti trattati con terapia anticoagulante, oppure affetti da malattie emorragiche.**
2. **Le cure da prestare al paziente a seguito della biopsia variano a seconda della particolare tecnica bioptica usata e delle condizioni fisiologiche del singolo individuo. Procedere all'osservazione dei parametri vitali e prendere altre precauzioni per evitare e/o curare potenziali complicanze associabili alle procedure bioptiche.**
3. **Il prelievo di numerosi frustoli bioptici potrebbe facilitare il rilevamento di tessuti cancerogeni. Una biopsia "negativa" in presenza di risultati radiografici sospetti non preclude la presenza di un carcinoma.**
4. **L'ago per biopsia coassiale monouso BARD® TRUGUIDE® 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.**
5. **Non risterilizzare l'ago per biopsia coassiale monouso BARD® TRUGUIDE®. 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: dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali 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. Introdurre l'ago nei tessuti del paziente sotto diretto controllo visivo (ecografia, raggi X, TC -Tomografia computerizzata, ecc.). **Nota:** il prodotto non è stato testato per la compatibilità con l'imaging RM.
3. Prima dell'uso, controllare l'ago, per escludere che la punta sia danneggiata, che l'ago sia piegato o che presenti imperfezioni in grado di compromettere la sua funzionalità. **NON USARE** il prodotto se i componenti dell'ago risultano danneggiati o piegati.

G. Possibili Complicanze:

Le possibili complicanze della biopsia coassiale guidata dipendono dal sito specifico e possono includere ematoma, emorragia, infezione, lesione del tessuto contiguo, dolore, sanguinamento, emottisi, emotorace, tessuti non target, perforazione di organi o vasi e pneumotorace.

H. Strumentazione necessaria:

L'ago per biopsia coassiale BARD® TRUGUIDE® è ideato per l'uso con gli strumenti per biopsia monouso BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® e MISSION™ e gli aghi per biopsia monouso BARD® MAGNUM® e BIOPTY-CUT®. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso applicabili.

I. Istruzioni per l'Uso:

Preparazione dell'Ago:

Prima dell'uso, determinare il calibro e la lunghezza corretti dell'ago in base alla specifica biopsia che si desidera eseguire **(vedere la Tabella 1)**. Servendosi di una tecnica asettica, estrarre l'ago dalla confezione e dalla guaina protettiva.

Tabella 1

Strumento per agobiopsie BARD® (MONOPTY®, con penetrazione di 11 mm) Calibro x lunghezza	Strumento per agobiopsie BARD® (MONOPTY®, con penetrazione di 22 mm, MAX-CORE® e MISSION™) Calibro x lunghezza	Ago coassiale per biopsie BARD® TRUGUIDE® N. Riord.	Ago per biopsie BARD® (MAGNUM® e BIOPTY-CUT®) Calibro x lunghezza	Ago coassiale per biopsie BARD® TRUGUIDE® N. Riord.
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Nota:** tutti gli aghi coassiali per biopsie BARD® TRUGUIDE® di calibro 18 e 20 includono un mandrino facoltativo a punta smussa. Questo mandrino a punta smussa può essere utilizzato per la manipolazione attraverso il tessuto molle e per aggirare i vasi sanguigni o altri organi, al fine di minimizzare il rischio di danni accidentali in tali aree.

Procedura per l'Agobiopsia:

La biopsia deve essere eseguita servendosi di appropriate tecniche asettiche.

Consiglio: prima di eseguire la procedura, controllare che il mandrino possa essere staccato dalla cannula senza difficoltà allentando i raccordi. Serrare nuovamente il mandrino nella cannula e controllare che sia inserito completamente nella cannula prima di introdurre il dispositivo nel corpo del paziente.

1. Preparare la sede della biopsia secondo necessità. Sottoporre il paziente all'anestesia del caso prima di incidere la cute.
2. Se preferito, collocare l'accluso componente di arresto in profondità in corrispondenza della profondità predeterminata di posizionamento.
3. Determinare il mandrino più adatto. Se si seleziona il mandrino con punta a tipo trequarti, passare al punto 6 della procedura.
4. Se si seleziona invece il mandrino a punta smussa, tenere l'attacco dell'ago della cannula di guida e girare in senso antiorario l'attacco del mandrino a punta di tipo trequarti, per estrarre il trequarti dalla cannula esterna.
5. Inserire il mandrino a punta smussa all'interno della cannula di guida. Tenere l'attacco dell'ago della cannula di guida e girare in senso orario l'attacco del mandrino a punta smussa per impegnare l'attacco della cannula esterna.

Nota: per un facile inserimento dell'ago, incidere la cute del paziente con un bisturi, nel punto prescelto.

6. Con l'ausilio di guida visiva, inserire la punta dell'Ago coassiale per biopsie BARD® TRUGUIDE® in prossimità della lesione da cui si desidera asportare il campione bioptico, usando il componente di arresto in profondità per facilitare il corretto posizionamento dell'ago e regolarlo secondo necessità.

Nota: regolare il componente di arresto in profondità, in modo che l'ago si trovi nella corretta posizione quando tale componente viene a contatto con la cute del paziente. In questo modo si faciliterà la stabilizzazione dell'Ago coassiale per biopsie BARD® TRUGUIDE®.

7. Tenere l'attacco dell'ago della cannula di guida e girare in senso antiorario l'attacco del mandrino per estrarre il mandrino stesso dalla cannula esterna. Lasciare in posizione la cannula, che fungerà da guida per il posizionamento dell'ago per biopsie BARD®.
8. Collocare l'ago per biopsie BARD® di tipo appropriato attraverso la cannula di guida, fino alla lesione da cui si desidera asportare il campione bioptico.

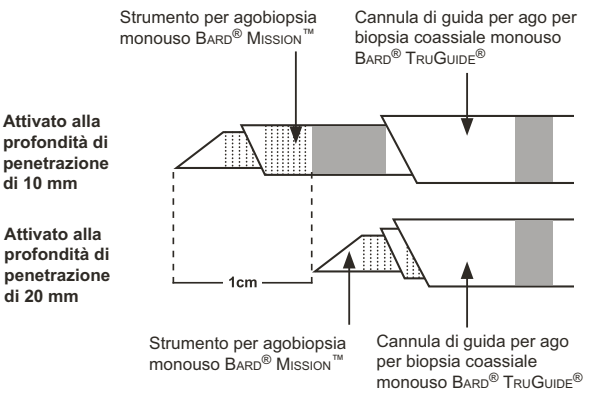
Nota: durante l'utilizzo dello strumento per biopsia principale monouso BARD® MISSION™ attivato alla profondità di penetrazione di 10 mm, la punta dello strumento per biopsia principale monouso BARD® MISSION™ si estenderà ulteriormente di un centimetro relativamente alla posizione attivata di 20 mm. **Vedere la Figura 1.**

9. Eseguire la biopsia ed estrarre l'ago dalla cannula di guida. Lasciare in posizione la cannula.
10. Per procedere al prelievo di altri campioni, inserire nuovamente il mandrino e riposizionare l'Ago coassiale BARD® TRUGUIDE® con l'ausilio di guida visiva. Ripetere i punti 7, 8 e 9 della procedura.

Consiglio: Se si desiderano più campioni bioptici, passare l'ago per biopsie con una garza sterile inumidita prima di reinserirlo all'interno della cannula TRUGUIDE®. Ciò faciliterà il corretto movimento dell'ago per biopsie tissutali all'interno della cannula.

11. Inserire nuovamente il mandrino ed estrarre l'Ago Coassiale per Biopsie BARD® TRUGUIDE®.

Figura 1: Strumento per agobiopsia monouso attivato BARD® MISSION™ e ago per biopsia coassiale monouso BARD® TRUGUIDE®



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'utente sono inclusi una data di pubblicazione o di revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina. Nel caso in cui siano passati 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si prega l'utente di rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular, Inc. per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni relative al prodotto.

Assemblato in Corea.

Instrucciones de uso:

A. Información general y descripción del dispositivo:

La aguja de biopsia coaxial desechable BARD® TRUGUIDE® es un dispositivo que consta de tres partes: una cánula externa conectada a un cono de tipo Luer Lock hembra, un estilete interno conectado a un cono de tipo Luer Lock macho y un tope de profundidad de tipo anillo deslizante flexible.

La aguja de biopsia coaxial desechable BARD® TRUGUIDE® está diseñada para su uso con los instrumentos desechables para biopsia BARD® y con las agujas de biopsia desechables BARD®.

El tope de profundidad cuenta con códigos de colores que se corresponden con el calibre adecuado de la aguja de biopsia BARD® o el instrumento de biopsia BARD®; por ejemplo: amarillo=calibre 20, rosa=calibre 18, morado=calibre 16, verde=calibre 14 y azul claro=calibre 12. La cánula externa es solo un calibre superior al de la aguja de biopsia BARD® adecuada; por ejemplo: una aguja de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® de calibre 19 para una aguja de biopsia desechable BARD® o un instrumento de biopsia desechable BARD® de calibre 20.

B. Presentación:

La aguja de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® es una aguja desechable de distintos tamaños de calibre y largos de aguja. El producto se suministra estéril y no pirogénico, a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. **Esterilizada con óxido de etileno. Para uso en un solo paciente exclusivamente. No reutilizar. No reesterilizar.**

C. Indicaciones para el uso:

La guía de la aguja de biopsia coaxial se usa como aguja guía para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.

D. Contraindicaciones:

No está diseñado para usarlo en un hueso.

E. Advertencias:

1. **Se seguirá un criterio médico correcto en el momento de estudiar una posible biopsia en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante padecen afecciones hemorrágicas.**
2. **El cuidado postoperatorio del paciente variará según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Se observarán los signos vitales y se tomará todo tipo de precauciones para evitar y/o tratar posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia.**
3. **La recogida de núcleos de aguja múltiples puede contribuir a detectar cualquier tejido cancerígeno. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.**
4. **La aguja de biopsia coaxial desechable BARD® TRUGUIDE® se ha diseñado para utilizarla 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.**
5. **No reesterilice la aguja de biopsia coaxial desechable BARD® TRUGUIDE®. 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: Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlela y deséchela conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

F. Precauciones:

1. Este producto lo utilizará un médico totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por aguja de núcleos, sobre todo los relacionados con el órgano específico en el que se va a practicar la biopsia.
2. La introducción de la aguja en el cuerpo se realizará bajo control de imagen (ecografía, rayos X, TAC, etc.). **Nota:** Este producto no se ha sometido a pruebas para determinar si es compatible con RMN.
3. Antes del uso, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el tallo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están doblados o dañados **NO LA USE.**

G. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de la biopsia guiada coaxial 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 deseados; y neumotórax.

H. Equipo necesario:

La aguja de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® se utiliza con los instrumentos de biopsia desechables BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® y MISSION™, y con las agujas de biopsia desechables BARD® MAGNUM® y BIOPTY-CUT®. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

I. Direcciones de uso:

Preparación de la aguja:

Antes del uso, determine el calibre y la longitud de la aguja que se precise para la biopsia específica que se va a realizar. **(Consulte la Tabla 1)**. Con una técnica aséptica, saque la aguja del envoltorio y de la vaina de protección.

Tabla 1

Instrumento de biopsia BARD® (MONOPTY®, con 11 mm de penetración) Calibre x largo	Instrumento de biopsia BARD® (MONOPTY®, con 22 mm de penetración, MAX-CORE® y MISSION™) Calibre x largo	Aguja de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® Nº nuevo pedido	Aguja de biopsia BARD® (MAGNUM® y BIOPTY-CUT®) Calibre x largo	Aguja de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® Nº nuevo pedido
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Nota:** Se incluye un estilete de punta roma opcional con todas las agujas de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® de calibre 18 y 20. El estilete de punta roma se puede usar para manipular a través del tejido blando y rodear el sistema vascular u otros órganos con el fin de minimizar el riesgo de dañar involuntariamente estas zonas.

Procedimiento de biopsia:

El procedimiento de biopsia se realizará con las técnicas asépticas debidas.

Recomendación: Antes de realizar el procedimiento, asegúrese de que el estilete se pueda separar de la cánula sin dificultad aflojando los cubos. Vuelva a apretar el estilete dentro de la cánula y asegúrese de que esté bien asentado en ella antes de introducirlo en el paciente.

1. Prepare el sitio según convenga. Antes de cortar la piel se administrará la anestesia debida.
2. Si lo prefiere, ponga el tope de profundidad que se suministra a la profundidad de colocación predeterminada.
3. Decida el estilete que prefiera. Si escoge el estilete de punta trocar, pase al número 6.
4. Si escoge el estilete de punta roma, sujete el cubo de la aguja de cánula guía y gire el cubo del estilete de punta trocar en sentido antihorario para sacar el estilete de punta trocar de la cánula exterior.
5. Meta el estilete de punta roma en la cánula guía y gire el cubo del estilete de punta roma en sentido horario para encajar el cubo de la cánula exterior.

Nota: Para facilitar la inserción, pinche la piel con un bisturí en el sitio de entrada.

6. Usando una guía de captación de imágenes, meta la punta de la aguja de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® proximal a la lesión en la que se va a practicar la biopsia, utilizando el tope de profundidad como ayuda para la colocación correcta y ajústela como sea necesario.

Nota: El tope de profundidad debe ajustarse de forma que la aguja esté en posición correcta al quedar el tope de profundidad en contacto con la piel. Así se estabilizará la aguja de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE®.

7. Sujete el cubo de la aguja de la cánula guía y gire el cubo del estilete en sentido antihorario para sacar el estilete de la cánula exterior. Deje puesta la cánula como guía para colocar la aguja de biopsia BARD®.
8. Ponga la aguja de biopsia BARD® adecuada, a través de la cánula guía, en la lesión en la que se va a practicar la biopsia.

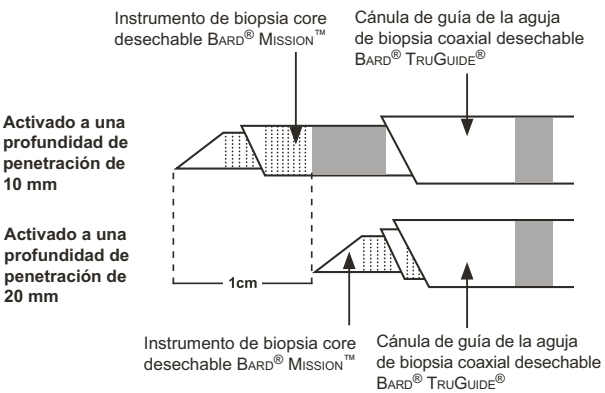
Nota: Si se utiliza el instrumento de biopsia core desechable BARD® MISSION™ activado a una profundidad de penetración de 10 mm, la punta del instrumento de biopsia core desechable BARD® MISSION™ se extenderá un centímetro más con respecto a la posición activada a 20 mm. **Consulte la Figura 1.**

9. Realice la biopsia y saque la aguja de la cánula guía. Deje puesta la cánula guía.
10. Para muestras múltiples, vuelva a meter el estilete y coloque de nuevo la aguja coaxial BARD® TRUGUIDE® usando una guía de captación de imágenes. Repita los pasos 7, 8 y 9.

Recomendación: Al tomar muestras múltiples, limpie la aguja de biopsia de tejido de núcleo con una gasa húmeda esterilizada antes de volver a meterla en la cánula TRUGUIDE®. Así se facilitará el movimiento correcto de la aguja para biopsia de tejido con aguja gruesa dentro de la cánula.

11. Meta de nuevo el estilete y saque la aguja coaxial BARD® TRUGUIDE®.

Figura 1: instrumento de biopsia core desechable BARD® MISSION™ activado y aguja de biopsia coaxial desechable BARD® TRUGUIDE®



Garantía

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 DE PRODUCTO REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas, o de daños emergentes o contingentes. Ud. puede tener derecho a acciones adicionales que le competan bajo la legislación de su propio estado/país.

Se incluye en la última página de este manual una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y el momento de utilizar el producto, el usuario deberá dirigirse a Bard Peripheral Vascular, Inc. para ver si existe información adicional sobre el producto

Ensamblado en Corea.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing:

A. Algemene informatie en beschrijving van het instrument:

De BARD® TRUGUIDE® wegwerpbare coaxiale biopsienaald bestaat uit drie delen, namelijk een buitencanule met aangehecht vrouwelijk luer-lock-type koppelstuk, een binnenstilet met aangehecht mannelijk luer-lock-type koppelstuk en een flexibele sleepringachtige diepteaanslag.

De BARD® TRUGUIDE® wegwerpbare coaxiale biopsienaald is bestemd voor gebruik met BARD® wegwerpbare biopsie-instrumenten en BARD® wegwerpbare biopsienaalden.

De diepteaanslag is voorzien van een kleurcode die overeenstemt met de dikte van de aangewezen BARD®-biopsienaald of het aangewezen BARD®-biopsie-instrument, bv. geel=20 G, roze=18 G, paars=16 G, groen=14 G en lichtblauw=12 G. De buitencanule is slechts één dikte groter dan de aangewezen BARD®-biopsienaald, bv. BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaald van 19 G voor een BARD® wegwerpbare biopsienaald of een BARD® wegwerpbaar biopsie-instrument van 20 G.

B. Levering:

De BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaald is een wegwerpnaald en is verkrijgbaar in verschillende naalddikten en lengtes. Het product wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. **Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.**

C. Indicaties voor gebruik:

De coaxiale biopsienaaldgeleider is bestemd voor gebruik als geleidenaald voor het nemen van kernbiopsiemonsters van weke delen zoals lever, nier, milt, lymfeklieren en verschillende laesies in weke delen.

D. Contra-indicaties:

Niet bestemd voor gebruik in botten.

E. Waarschuwingen:

1. **Men dient een goed medisch oordeel te geven alvorens biopsie te overwegen bij patiënten die behandeld worden met bloedverdunnende middelen of die lijden aan bloedingsstoornissen.**
2. **Verzorging van de patiënt na de biopsie kan variëren met de toegepaste biopsietechniek en de fysiologische toestand van de individuele patiënt. Ter voorkoming en/of behandeling van mogelijke complicaties die in verband kunnen staan met biopsieprocedures, dienen de vitale functies te worden geobserveerd en andere voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.**
3. **Het verzamelen van meerdere naaldkernen kan meer zekerheid verschaffen bij het ontdekken van eventueel kankerweefsel. Een 'negatieve' biopsie in aanwezigheid van verdachte röntgenbevindingen sluit de aanwezigheid van een carcinoom niet uit.**
4. **De BARD® TRUGUIDE® wegwerpbare coaxiale biopsienaald 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.**
5. **De BARD® TRUGUIDE® wegwerpbare coaxiale biopsienaald 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.**

NB: 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 gebruikt te worden door een arts die volledig op de hoogte is van de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, gebruikelijke bevindingen en mogelijke bijwerkingen van kernnaaldbiopsie, in het bijzonder die, welke betrekking hebben op het specifieke orgaan waarvan een biopsie wordt genomen.

2. Het inbrengen van de naald in het lichaam dient uitgevoerd te worden onder beeldcontrole (echoscopie, röntgen, CT, enz)

NB: Dit product is niet getest voor compatibliteit met MR-beeldvorming.

3. Inspecteer de naald voor het gebruik op beschadigde punt, verbogen as of andere onvolkomenheden die correct functioneren belemmeren. **GEBRUIK** de naald **NIET**, wanneer de onderdelen zijn beschadigd of verbogen zijn.

G. Mogelijke complicaties:

Mogelijke complicaties van coaxiaal geleide biopsie 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 pneumothorax.

H. Benodigde apparatuur:

De BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaald is ontworpen voor gebruik met de BARD® wegwerpbare MONOPTY®-, MAX-CORE®- en MISSION™-biopsie-instrumenten en de BARD® MAGNUM® en BIOPTY-CUT® wegwerpbare biopsienaalden. Raadpleeg de aangewezen gebruiksaanwijzing.

I. Gebruiksaanwijzing:

Voorbereiding van de naald:

Bepaal, voorafgaand aan gebruik, de juiste dikte en lengte van de naald die nodig is voor de specifiek uit te voeren biopsie **(Zie Tabel 1)**. Verwijder de naald met behulp van een aseptische techniek uit de verpakking en uit de beschermcanule.

Tabel 1

BARD®-biopsie-instrument (MONOPTY®, met 11 mm penetratie) Dikte x lengte	BARD®-biopsie-instrument (MONOPTY®, met 22 mm penetratie, MAX-CORE® en MISSION™) Dikte x lengte	BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaald Bestelnr.		BARD® biopsie-naald (MAGNUM® en BIOPTY-CUT®) Dikte x lengte	BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaald Bestelnr.
	12 x 10	C1210A		12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A		12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A		12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A		14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A		14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A		14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A		16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*		16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*		16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*		16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*		18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*		18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*		18 x 16	C1816B*
				18 x 20	C1820B*
				20 x 10	C2010B*
				20 x 13	C2013B*
				20 x 16	C2016B*
				20 x 20	C2020B*

***NB:** Alle BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaalden van 18 en 20 G zijn voorzien van een optionele stilet met stompe punt. De stilet met stompe punt kan worden gebruikt om door weke delen en om vasculatuur of andere organen gemanipuleerd te worden om het risico van ongewilde beschadiging van deze gebieden tot een minimum te beperken.

Biopsieprocedure:

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

Aanbeveling: Zorg ervoor dat de stilet, voordat de procedure wordt uitgevoerd, moeiteloos van de canule kan worden ontkoppeld door de naven los te maken. Maak de stilet opnieuw vast in de canule en zorg ervoor dat de stilet goed op de canule is bevestigd voordat u deze bij de patiënt inbrengt.

1. Bereid de plek op de juiste wijze voor. Voorafgaand aan het openen van de huid dient voldoende verdoving te worden toegediend.
2. Plaats, indien dat de voorkeur heeft, de meegeleverde diepteaanslag op de vooraf bepaalde plaatsingsdiepte.
3. Bepaal welke stilet gewenst is. Ga, als u hebt gekozen voor de stilet met trocartpunt, verder met stap 6.
4. Houd, wanneer de stilet met stompe punt is geselecteerd, het koppelstuk van de geleide-canulenaald vast en draai de stilet met trocartpunt naar links om de stilet met trocartpunt uit de buitencanule te halen.
5. Breng de stilet met stompe punt in de geleidecanule, waarin het naaldkoppelstuk van de geleidecanule wordt vastgehouden en draai het koppelstuk van de stilet met stompe punt naar rechts om het koppelstuk van de buitencanule te pakken.

NB: Open de huid op de plaats waar de naald wordt ingebracht met een scalpel, om het inbrengen te vergemakkelijken.

6. Breng de punt van de BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaald onder beeldgeleiding proximaal van de laesie waarvan een biopsie moet worden genomen in en gebruik de diepteaanslag als hulpmiddel voor een correcte plaatsing; breng zo nodig wijzigingen aan.

NB: De diepteaanslag moet zodanig worden afgesteld dat de naald op de juiste plaats zit wanneer de diepteaanslag in contact komt met de huid. Dit helpt bij het stabiliseren van de BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaald.

7. Houd het koppelstuk van de geleidecanulenaald vast en draai het koppelstuk van de stilet naar links om de stilet uit de buitencanule te verwijderen. Laat de canule op zijn plaats zitten als geleider voor het plaatsen van de BARD®-biopsienaald.
8. Breng de juiste BARD®-biopsienaald door de geleidecanule naar de laesie waarvan een biopsie wordt genomen.

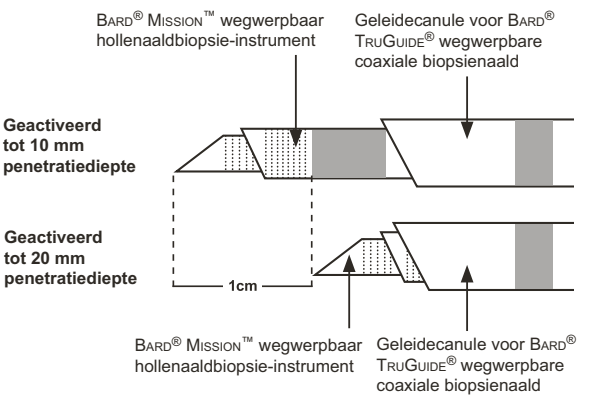
NB: Bij gebruik van het BARD® MISSION™ wegwerpbaar hollenaaldbiopsie-instrument dat geactiveerd is tot 10 mm penetratiediepte, zal de punt van het BARD® MISSION™ wegwerpbaar hollenaaldbiopsie-instrument één centimeter verder uitsteken in vergelijking met de geactiveerde positie op 20 mm. **Zie afbeelding 1**.

9. Voer de biopsie uit en verwijder de biopsienaald uit de geleidecanule. Laat de geleidecanule op zijn plaats zitten.
10. Breng, wanneer meerdere monsters nodig zijn, de stilet opnieuw in en zet de BARD® TRUGUIDE® coaxiale naald onder beeldgeleiding opnieuw op zijn plaats. Herhaal de hierboven vermelde stappen 7, 8 en 9.

Aanbeveling: Veeg, voor het nemen van meerdere monsters, de kernweefselbiopsienaald met vochtig steriel gaas af alvorens hem opnieuw in de TRUGUIDE®-canule in te brengen. Dit bevordert het correct bewegen van de kernweefselbiopsienaald binnen de canule.

11. Breng de stilet opnieuw in en verwijder de BARD® TRUGUIDE® coaxiale biopsienaald.

Afbeelding 1: Geactiveerde BARD® MISSION™ wegwerpbare hollenaaldbiopsie-instrument en BARD® TRUGUIDE® wegwerpbare coaxiale biopsienaald



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 AANSPRAKELIJKHEID VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE BEHANDELING EN HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

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

Ter informatie van de gebruiker wordt op de laatste pagina van dit boekje een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer voor deze aanwijzingen gegeven. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular, Inc. en te informeren of er eventueel aanvullende informatie beschikbaar is.

Geassembleerd in Korea.

Instruções de Utilização:

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

A Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® é um dispositivo de três partes, constituído por uma cânula exterior com um cubo de fecho fêmea tipo luer encaixado, um estilete interior com um cubo de fecho macho tipo luer encaixado e um dispositivo de paragem de profundidade flexível tipo anel deslizante.

A Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® foi concebida para utilização com os instrumentos de biopsia descartáveis BARD® e com as agulhas de biopsia descartáveis BARD®.

O dispositivo de paragem está codificado por cores para corresponder ao calibre da agulha de biopsia BARD® ou instrumento de biopsia BARD®; por ex., amarelo=calibre 20, rosa=calibre 18, violeta=calibre 16, verde=calibre 14 e azul claro=calibre 12. A cânula exterior é apenas um calibre maior do que a agulha de biopsia BARD® apropriada; ou seja, por ex., uma Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® de calibre 19 para uma agulha de biopsia descartável BARD® ou instrumento de biopsia descartável BARD® de calibre 20.

B. Fornecimento:

A Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® é uma agulha descartável e existem agulhas com diversos calibres e comprimentos. Este produto é fornecido estéril e apirogénico a menos que a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada. **Esterilizado por óxido de etileno. Para utilização num único doente. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

C. Instruções de Utilização:

O guia da agulha de biopsia coaxial está indicado para ser utilizado como uma agulha de orientação para obtenção de calibre 20 de biopsia tecidular de tecidos moles tais como fígado, rins, baço e gânglios linfáticos e de diversas lesões dos tecidos moles.

D. Contra-indicações

Não se destina a ser utilizado em osso.

E. Advertências

1. **Deve ser feita uma boa avaliação médica ao pensar-se em fazer uma biopsia em doentes que estão a tomar uma terapêutica anticoagulante ou que têm doenças da coagulação.**
2. **Os cuidados do doente após biopsia podem variar dependendo da técnica de biopsia utilizada e do estado fisiológico de cada doente em particular. Deve fazer-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.**
3. **A colheita de múltiplas biopsias por punção tecidular podem constituir um auxílio para a detecção de tecidos cancerosos. Uma biopsia "negativa" na presença de resultados radiográficos suspeitos não exclui a presença de um carcinoma.**
4. **A Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® foi concebida 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.**
5. **Não reesterilizar a Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE®. 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: Após utilização, este produto pode constituir um potencial biopsia. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

F. Precauções

1. Este produto deverá ser utilizado por um médico que esteja totalmente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, resultados habituais e possíveis efeitos colaterais da biópsia tecidular, em especial, aqueles que estão relacionados com o órgão específico biopsia.
2. A introdução da agulha no corpo deve ser efectuada sob controlo de imagiologia (ultra-sons, raios X, TAC, etc.). **Nota:** Este produto não foi testado relativamente à compatibilidade com imagiologia por RM.
3. Antes de utilizar, inspeccione a agulha para verificar se a ponta está danificada, o eixo está curvo ou se existem outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correcto da agulha. Se os componentes da agulha estiverem danificados ou curvos, **NÃO UTILIZE.**

G. Possíveis complicações :

As potenciais complicações de uma biopsia com orientação coaxial são específicas do local e poderão consistir em hematoma; hemorragia; infecção; lesão dos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo e pneumotórax.

H. Equipamento necessário:

A Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® foi concebida para uso com instrumentos de biopsia descartáveis BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® e MISSION™ e agulhas de biopsia descartáveis BARD® MAGNUM® e BIOPTY-CUT®. Consultar as Instruções de Utilização aplicáveis.

I. Instruções de Utilização:

Preparação da agulha:

Antes de utilizar, determine o calibre e comprimento adequados da agulha que são necessários para se efectuar a biopsia especifica **(Consultar a Tabela 1)**. Utilizando uma técnica asséptica, remova a agulha da embalagem e da bainha protectora.

Tabela 1

Instrumento de Biopsia BARD® (MONOPTY®, com penetração de 11 mm) Calibre x Comprimento	Instrumento de Biopsia BARD® (MONOPTY® com penetração de 22 mm, MAX-CORE® e MISSION™) Calibre x Comprimento	Agulha de Biopsia Coaxial BARD® TRUGUIDE® Nº de encomenda	Agulha de Biopsia BARD® (MAGNUM® e BIOPTY-CUT®) Calibre x Comprimento	Agulha de Biopsia Coaxial BARD® TRUGUIDE® Nº de encomenda
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Nota:** Inclui-se um estilete opcional de ponta romba com todas as Agulhas de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® de calibre 18 e 20. O estilete de ponta romba poderá ser utilizado para ser manipulado através de tecidos moles e em torno da vasculatura ou outros órgãos, de modo a minimizar o risco de lesão não intencional nestas áreas.

Procedimento de Biopsia:

O procedimento de biopsia tem de ser efectuado utilizando uma técnica asséptica apropriada.

Recomendação: Antes de efectuar o procedimento, certifique-se de que o estilete consegue separar-se da cânula sem dificuldade, soltando os eixos. Volte a apertar o estilete na cânula e certifique-se de que o estilete se encontra inteiramente assente na cânula antes da inserção no paciente.

1. Prepare o local de acordo com as normas. Deve administrar-se uma anestesia adequada antes de se fazer a incisão na pele.
2. Se preferido, coloque o limitador de profundidade fornecido à profundidade predeterminada para a colocação.
3. Determine qual é o tipo preferível de estilete. Se for seleccionado o estilete tipo trocarte, continue a partir do passo 6.
4. Se for seleccionado o estilete com ponta romba, segure no conector da agulha da cânula-guia e rode o conector do estilete com a ponta trocarte para a esquerda para remover este estilete da cânula externa.
5. Introduza o estilete com ponta romba na cânula-guia, segurando no conector da agulha da cânula e rode a agulha do estilete com ponta romba para a direita para encaixar o conector da cânula externa.

Nota: Para facilitar a introdução, puncione a pele com um bisturi no ponto de entrada.

6. Utilizando orientação imagiológica, insira a ponta da Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE® em posição proximal à lesão na qual se vai efectuar a biopsia, utilizando o limitador de profundidade como auxiliar para uma colocação adequada, e ajuste conforme o necessário.

Nota: O limitador de profundidade deve ajustar-se de modo a que a agulha se encontre em posição apropriada quando o limitador de profundidade estiver em contacto com a pele. Isto ajudará a estabilizar a Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE®.

7. Segure no conector da agulha da cânula-guia e rode o conector do estilete para a esquerda para remover o estilete da cânula externa. Deixe a cânula em posição para servir de guia no posicionamento da agulha de biopsia BARD®.
8. Introduza a agulha de biopsia BARD® através da cânula na direcção da lesão na qual vai ser efectuada a biopsia.

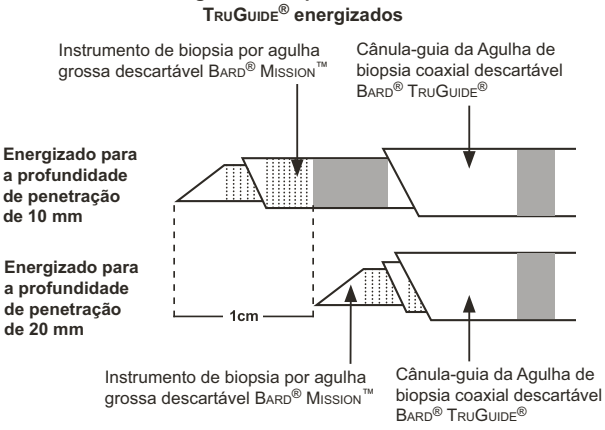
Nota: A ponta do Instrumento de biopsia do tecido principal descartável BARD® MISSION™ estende-se 1 cm além da posição energizada de 20 mm quando utiliza o Instrumento de biopsia do tecido principal descartável BARD® MISSION™ energizado para uma profundidade de penetração de 10 mm. **Ver Figura 1.**

9. Efectue a biopsia e remova a agulha de biopsia da cânula-guia. Deixe ficar esta cânula em posição.
10. Para amostras múltiplas, volte a inserir o estilete e reposicione a Agulha coaxial BARD® TRUGUIDE® utilizando orientação imagiológica. Repita os passos 7, 8 e 9 acima.

Recomendação: Ao colher amostras múltiplas, limpe a agulha de biopsia do tecido principal com gaze estéril húmida antes da reinserção na cânula TRUGUIDE®. Isto irá ajudar no movimento apropriado da agulha de biopsia do tecido principal no interior da cânula.

11. Torne a introduzir o estilete e remova a Agulha de biopsia coaxial BARD® TRUGUIDE®.

Figura 1: Instrumento de biopsia por agulha grossa descartável BARD® MISSION™ e Agulha de biopsia coaxial descartável BARD® TRUGUIDE® energizados



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.

São incluídas na última página deste folheto uma data de emissão ou de revisão e um número de revisão para estas instruções. No caso de terem passado 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se está disponível informação adicional relativa ao produto.

Montado na Coreia.

Οδηγίες χρήσης:

Α. Γενικές Πληροφορίες και Περιγραφή Συσκευής:

Η αναλώσιμη ομοαξονική βελόνα βιοψίας Bard® TruGuide® είναι μία συσκευή με τρία μέρη που αποτελείται από έναν εξωτερικό σωληνίσκο με προσαρτημένο θηλυκό ομφαλό luer-lock, έναν εσωτερικό στειλέτ με προσαρτημένο αρσενικό ομφαλό luer-lock και ένα εύκαμπτο δακτυλιοειδές στοπ βάθους.

Η αναλώσιμη ομοαξονική βελόνα βιοψίας Bard® TruGuide® είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμα εργαλεία βιοψίας Bard® και αναλώσιμες βελόνες βιοψίας Bard®.

Το στοπ βάθους είναι κωδικοποιημένο χρωματικά ώστε να αντιστοιχεί στο μέγεθος gauge της κατάλληλης βελόνας βιοψίας Bard® ή οργάνου βιοψίας Bard®, π.χ. κίτρινο=20 gauge, ροζ=18 gauge, μωβ=16 gauge, πράσινο=14 gauge και γαλάζιο=12 gauge. Ο εξωτερικός σωληνίσκος είναι μεγαλύτερος σε μέγεθος κατά μόνο ένα gauge από την κατάλληλη βελόνα βιοψίας Bard®, π.χ., ομοαξονική βελόνα βιοψίας Bard® TruGuide® των 19 gauge για αναλώσιμη βελόνα βιοψίας Bard® ή αναλώσιμο όργανο βιοψίας Bard® των 20 gauge.

Β. Τρόπος Διάθεσης:

Η ομοαξονική βελόνα βιοψίας TruGuide® της Bard® είναι μια βελόνα μίας χρήσης και παρέχεται σε διάφορα διαμετρήματα (gauge) και μήκη. Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εφ' όσον η συσκευασία του δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. **Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.**

Γ. Ενδείξεις Χρήσης:

Ο οδηγός της ομοαξονικής βελόνας βιοψίας προορίζεται ως βελόνα-οδηγός κατά τη λήψη βιοψιών ιστοτεμαχιδίων από μαλακούς ιστούς, όπως το ήπαρ, ο νεφρός, ο προστάτης, ο σπλήνας, οι λεμφαδένες, καθώς και οι διάφοροι όγκοι μαλακού ιστού.

Δ. Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστά.

Ε. Προειδοποιήσεις

1. **Η απόφαση για την πιθανή εκτέλεση βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή που εμφανίζουν αιμορραγικές διαταραχές, θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από προσεκτική ιατρική πρακτική αξιολόγηση.**
2. **Η μετά τη βιοψία φροντίδα του ασθενούς είναι δυνατόν να ποικίλλει ανάλογα με την τεχνική της βιοψίας που υιοθετήθηκε και την εξατομικευμένη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Προκειμένου να αποφευχθούν ή/και να αντιμετωπιστούν πιθανές επιπλοκές οι οποίες σχετίζονται με τις διαδικασίες της βιοψίας, θα πρέπει να παρατηρούνται τα ζωτικά σημεία και να λαμβάνονται και άλλες προφυλάξεις.**
3. **Η συλλογή πολλαπλών ιστοτεμαχιδίων διά βελόνας μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση της ανίχνευσης τυχόν καρκινικού ιστού. Η "αρνητική" βιοψία στην παρουσία υπόπτων ακτινολογικών ευρημάτων δεν αποκλείει την ύπαρξη καρκινώματος.**
4. **Η αναλώσιμη ομοαξονική βελόνα βιοψίας Bard® TruGuide® 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.**
5. **Μην επαναποστειρώνετε την αναλώσιμη ομοαξονική βελόνα βιοψίας Bard® TruGuide®. 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: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΤ. Προφυλάξεις:

1. Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που έχουν ενδελεχή γνώση των ενδείξεων, αντενδείξεων, περιορισμών, τυπικών ευρημάτων και πιθανών παρενεργειών της βιοψίας ιστοτεμαχιδίου δια βελόνας και συγκεκριμένα αυτών που αναφέρονται στο συγκεκριμένο όργανο επί του οποίου θα διενεργηθεί η βιοψία.
2. Η εισαγωγή της βελόνας μέσα στο σώμα θα πρέπει να γίνεται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπερηχογράφημα, ακτινοσκόπηση, αξονική τομογραφία, κ.τ.λ.). **Σημείωση:** Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές ως προς τη συμβατότητα του προϊόντος αυτού με την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας.

3. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη βελόνα ελέγχοντας για τυχόν κατεστραμμένη αιχμή, κεκαμμένο σώμα ή άλλα ελαττώματα που θα παρακώλυαν την ορθή λειτουργία της. **ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ** η βελόνα εφ' όσον τα μέρη της έχουν υποστεί ζημιά ή είναι κεκαμμένα.

Ζ. Πιθανές Επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές της ομοαξονικής καθοδηγούμενης βιοψίας είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και ενδέχεται να συνίστανται σε αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, άλγος, αιμορραγία, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου και πνευμοθώρακα.

Η. Απαιτούμενος Εξοπλισμός:

Η ομοαξονική βελόνα βιοψίας BARD® TRUGUIDE® έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμο MONOPTY®, MAX-CORE®, και όργανα βιοψίας MISSION™ της BARD® καθώς και αναλώσιμες βελόνες βιοψίας BARD® MAGNUM® και BIOPTY-CUT®. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Θ. Οδηγίες Χρήσης:

Προετοιμασία της βελόνας:

Πριν από τη χρήση, καθορίστε το κατάλληλο διαμέτρημα και μήκος της βελόνας που απαιτείται για τις ανάγκες της συγκεκριμένης βιοψίας που θα διενεργηθεί **(Βλ. Πίνακα 1)**. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευασία της και την προστατευτική θήκη.

Πίνακας 1

Εργαλείο Βιοψίας της BARD® (MONOPTY®, με διείσδυση 11 χλστ.) Gauge x Μήκος	Εργαλείο Βιοψίας της BARD® (MONOPTY®, με διείσδυση 22 mm, MAX-CORE®, και MISSION™) Gauge x Μήκος	Ομοαξονική Βελόνα Βιοψίας TRUGUIDE® της BARD® Αρ. Παραγγελίας		Βελόνα Βιοψίας της BARD® (MAGNUM® και BIOPTY-CUT®) Gauge x Μήκος	Ομοαξονική Βελόνα Βιοψίας TRUGUIDE® της BARD® Αρ. Παραγγελίας
	12 x 10	C1210A		12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A		12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A		12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A		14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A		14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A		14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A		16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*		16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*		16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*		16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*		18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*		18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*		18 x 16	C1816B*
				18 x 20	C1820B*
				20 x 10	C2010B*
				20 x 13	C2013B*
				20 x 16	C2016B*
				20 x 20	C2020B*

*** Σημείωση:** Σε όλες τις Ομοαξονικές Βελόνες Βιοψίας TRUGUIDE® των 18 και 20 gauge της BARD® περιλαμβάνεται ένας προαιρετικός στυλεός αμβλέος άκρου. Ο στυλεός αμβλέος άκρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για χειρισμό μέσω μαλακού ιστού και γύρω από το αγγειακό σύστημα ή άλλα όργανα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακούσιας πρόκλησης βλάβης στις εν λόγω περιοχές.

Διαδικασία Βιοψίας:

Η διαδικασία της βιοψίας θα πρέπει να διεξαχθεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη άσηπτη τεχνική.

Σύσταση: Πριν εκτελέσετε τη διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός μπορεί να διαχωριστεί από το σωληνίσκο χωρίς δυσκολία, όταν χαλαρώσετε τα περιστόμια. Πριν από την εισαγωγή στον ασθενή, σφίξτε ξανά το στυλεό μέσα στο σωληνίσκο και βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός έχει τερματίσει στη θέση του.

1. Προετοιμάστε το σημείο της βιοψίας όπως απαιτείται. Πριν από την τομή του δέρματος, θα πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη αναισθησία.
2. Εάν προτιμάτε, τοποθετήστε το παρεχόμενο στοπ βάθους στο προκαθορισμένο βάθος τοποθέτησης.
3. Καθορίστε τον τύπο στυλεού που θα χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση που επιλέξετε το στυλεό με άκρο trocar, προχωρήστε στο βήμα υπ' αριθμόν 6.
4. Σε περίπτωση που επιλεγεί ο στυλεός αμβλέος άκρου, κρατήστε το πλαστικό παρέμβυσμα της βελόνας της κάνουλας-οδηγού και στη συνέχεια στρέψτε το πλαστικό παρέμβυσμα του στυλεού με άκρο trocar προς τα αριστερά, προκειμένου να αφαιρέσετε το στυλεό με άκρο trocar από την εξωτερική κάνουλα.
5. Κρατώντας το πλαστικό παρέμβυσμα της βελόνας της κάνουλας-οδηγού, εισαγάγετε το στυλεό αμβλέος άκρου μέσα στην κάνουλα-οδηγό. Ακολούθως, στρέψτε το πλαστικό παρέμβυσμα της βελόνας του στυλεού αμβλέος άκρου προς τα δεξιά, για να εμπλέξετε το εξωτερικό πλαστικό παρέμβυσμα της κάνουλας.

Σημείωση: Προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή της βελόνας, κάντε μια τομή στο δέρμα στο σημείο εισόδου, με ένα νυστέρι.

6. Εισαγάγετε το άκρο της Ομοαξονικής Βελόνας Βιοψίας TruGuide® της Bard® δίπλα στη βλάβη που υποβάλλετε σε βιοψία με απεικονιστική καθοδήγηση, χρησιμοποιώντας το στοπ βάθους ως βοήθημα για σωστή τοποθέτηση και ρυθμίστε ανάλογα.

Σημείωση: Το στοπ βάθους πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε η βελόνα να βρίσκεται στη σωστή θέση όταν το στοπ βάθους βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα. Αυτό θα βοηθήσει στη σταθεροποίηση της Ομοαξονικής Βελόνας Βιοψίας TruGuide® της Bard®.

7. Κρατήστε το πλαστικό παρέμβυσμα της βελόνας της κάνουλας-οδηγού και στη συνέχεια στρέψτε το πλαστικό παρέμβυσμα του στυλεού προς τα αριστερά, προκειμένου να αφαιρέσετε το στυλεό από την εξωτερική κάνουλα.
8. Διαμέσου της κάνουλας-οδηγού, τοποθετήστε την κατάλληλη βελόνα βιοψίας της Bard® στην περιοχή στην οποία θα πραγματοποιηθεί η βιοψία.

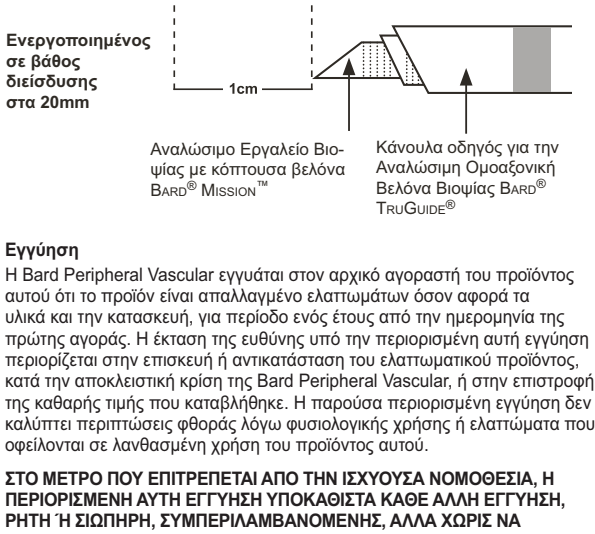
Σημείωση: Κατά τη χρήση του αναλώσιμου οργάνου βιοψίας πυρήνα Bard® Mission™ που έχει ενεργοποιηθεί για βάθος διείσδυσης 10 mm, το άκρο του αναλώσιμου οργάνου βιοψίας πυρήνα Bard® Mission™ θα εκταθεί ένα εκατοστό μακρύτερα σε σχέση με την ενεργοποιημένη θέση των 20 mm. **Βλ. Εικόνα 1.**

9. Διενεργήστε τη βιοψία και αφαιρέστε τη βελόνα της Βιοψίας από την κάνουλα-οδηγό. Αφήστε την κάνουλα-οδηγό στη θέση της.
10. Για πολλαπλά δείγματα, επανεισαγάγετε το στυλεό και επανατοποθετήστε την Ομοαξονική Βελόνα Βιοψίας TruGuide® της Bard® χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση Επαναλάβετε τα ως άνω βήματα 7, 8 και 9.

Σύσταση: Όταν συλλέγετε πολλαπλά δείγματα, σκουπίστε τη βελόνα βιοψίας ιστοτεμαχιδίων με αποστειρωμένη, υγρή γάζα πριν από την επανεισαγωγή της στην κάνουλα TruGuide®. Η ενέργεια αυτή θα βοηθήσει στην απρόσκοπτη κίνηση της βελόνας βιοψίας ιστοτεμαχιδίων εντός της κάνουλας.

11. Επανεισαγάγετε το στυλεό και αφαιρέστε την Ομοαξονική Βελόνα Βιοψίας TruGuide® της Bard®.

Εικόνα 1: Το ενεργοποιημένο Αναλώσιμο Εργαλείο Βιοψίας με κόπτουσα βελόνα Bard® Mission™ και η Αναλώσιμη Ομοαξονική Βελόνα Βιοψίας Bard® TruGuide®



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 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.

Στην τελευταία σελίδα του παρόντος φυλλαδίου περιλαμβάνονται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ο αριθμός αναθεώρησης των εν λόγω οδηγιών για την ενημέρωση του χρήστη. Σε περίπτωση που παρέλθουν 36 μήνες από την εν λόγω ημερομηνία και τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. προκειμένου να εξακριβώσει εάν διατίθενται περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν.

Συναρμολογήθηκε στην Κορέα.

Brugsanvisning:

A. Generelle informationer og beskrivelse af produktet:

Den koaksiale BARD® TRUGUIDE® biopsikanyle til engangsbrug er en anordning med tre dele, der består af en ydre kanyle med en fastgjort hun-luerlockmuffe, en indre stilet med en fastgjort han-luerlockmuffe og et fleksibelt dybdestop med slipring.

BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsikanyle til engangsbrug er beregnet til brug med BARD® engangsbiopsiinstrumenter og BARD® engangsbiopsikanyler.

Dybdestoppet har en farvekode, som svarer til diameterstørrelsen på den tilsvarende BARD® biopsinål eller det tilsvarende BARD® instrument til biopsi, f.eks. gul=str. 20, pink=str. 18, lilla=str. 16, grøn=str. 14 og lyseblå=str. 12. Den ydre kanyle er kun en størrelse større end den tilsvarende BARD® biopsinål, f.eks. en koaksial BARD® TRUGUIDE® biopsinål med str. 19 til en BARD® biopsinål til engangsbrug eller et BARD® instrument til biopsi til engangsbrug med str. 20.

B. Levering:

BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinålen er en engangsnål og fås i varierende nålestørrelser og –længder. Produktet leveres sterilt og pyrogenfrit, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. **Steriliseret med Ethylenoxid. Kun til engangsbrug Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres.**

C. Brugsanvisning:

Den koaksiale biopsinål er beregnet til brug som styrenål ved udtagning af kerne-biopsiprøver fra bløde væv som f.eks. lever, nyre, milt, lymfeknuder og forskellige blødvævslæsioner.

D. Kontraindikationer:

Ikke beregnet til anvendelse i knogle.

E. Advarsler:

1. **Der skal udvises korrekt lægeligt skøn ved overvejelse af biopsi på patienter, der modtager antikoagulationsbehandling eller lider af blødningssygdom.**
2. **Efter en biopsi kan pleje af patienten variere efter den biopsiteknik, der er anvendt og den enkelte patients fysiologiske tilstand. Vitale tegn bør observeres, og andre forsigtighedsforanstaltninger bør træffes for at undgå og/ eller behandle potentielle komplikationer i forbindelse med biopsi-indgrebet.**
3. **Flere nåleprøver kan medvirke til at sikre opdagelse af eventuelt cancervæv. En 'negativ' biopsi i tilfælde af mistænkelige radiografiske resultater udelukker ikke tilstedeværelsen af et carcinom.**
4. **BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsikanyle til engangsbrug er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især anordninger 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.**
5. **BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsikanyle til engangsbrug 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: Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

F. Forsigtighedsforanstaltninger:

1. Dette produkt bør anvendes af en læge, der er fuldt fortrolig med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske reaktioner og mulige bivirkninger ved grovnålsbiopsi, specielt det, der gælder for det specifikke organ, der skal biopteres.
2. Indføring af nålen i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT-scanning etc.). **Bemærk:** Dette produkt er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.
3. Inden anvendelsen kontrolleres nålen for beskadiget spids, bøjet skaft eller andre fejl, som kan hindre korrekt funktion. **ANVEND IKKE** nålekomponenterne, hvis de er beskadigede eller bøjede.

G. Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer for koaksialstyret biopsi er stedspecifikke og kan omfatte hæmatom, hæmoragi, infektion, skade på tilstødende væv, smerter, blødning, hæmoptyse, hæmothorax, perforation af ikke-målorganer, -kar eller -væv, samt pneumothorax.

H. Nødvendigt udstyr:

Den koaksiale BARD® TRUGUIDE® biopsinål er beregnet til brug med BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® og MISSION™ instrumenter til biopsi til engangsbrug og BARD® MAGNUM® og BIOPTY-CUT® biopsinåle til engangsbrug. Se den gældende brugsanvisning.

I. Brugsanvisning:

Klargøring af nål:

Inden anvendelse bestemmes den passende størrelse og længde på nålen, som kræves til den biopsi, der skal udføres **(Se tabel 1)**. Anvend aseptisk teknik til at udtage nålen fra pakningen og beskyttelseshylsteret.

Tabel 1

BARD® biopsi-instrument (MONOPTY®, med 11 mm penetration) Størrelse og længde	BARD® biopsi-instrument (MONOPTY®, med 22 mm penetration, MAX-CORE® og MISSION™) Størrelse og længde	BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål Genbestillings-nummer	BARD® biopsinål (MAGNUM® og BIOPTY-CUT®) Størrelse og længde	BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål Genbestillings-nummer
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Bemærk:** Der medfølger en ekstra stilet med stump spids med alle størrelser 18 og 20 BARD® TRUGUIDE® koaksiale biopsinåle. Den stumpe stilet kan anvendes til at manipulere gennem blødt væv og rundt om vaskulatur eller andre organer for at minimere risikoen for utilsigtet beskadigelse af disse områder.

Biopsi-indgreb:

Biopsi-indgrebet skal udføres under anvendelse af passende aseptisk teknik.

Anbefaling: Forud for udførelsen af indgrebet skal man sikre sig, at stiletten kan adskilles fra katetret uden vanskelighed ved at løsne mufferne. Stram stiletten til igen i katetret og kontrollér, at stiletten er placeret helt inde i katetret forud for indføringen i patienten.

1. Klargør stedet efter behov. Tilstrækkelig anæstesi skal indgives forud for incision i huden.
2. Hvis det foretrækkes, anbringes det medleverede dybdestop i den forud bestemte placeringsdybde
3. Find frem til, hvilken stilet, der foretrækkes. Hvis der vælges stilet med trokarspids, fortsættes her fra trin 6.
4. Hvis der vælges stilet med stump spids, holdes der fast i styrekanylens nålemuffe, og trokarspids-stiletmuffen drejes mod uret for at fjerne trokarspidsstiletten fra den ydre kanylemuffe.
5. Indsæt den stumpe stilet i styrekanylen, der holder styrekanylens nålemuffe, og drej den stumpe stilets nålemuffe med uret for at gribe fat i den ydre kanylemuffe.

Bemærk: For at lette indsætningen, kan man punktere huden med en skalpel på indgangsstedet.

6. Indsæt ved hjælp af billedkontrol spidsen af BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål proksimalt for den læsion, der skal biopteres, ved at anvende dybdestoppet til hjælp for at opnå korrekt placering og justér efter behov.

Bemærk: Dybdestoppet skal justeres, så nålen sidder korrekt, når dybdestoppet er i kontakt med huden. Dette vil medvirke til at stabilisere BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinålen.

7. Hold i styrekanylens nålemuffe og drej stiletkernen mod uret for at fjerne stiletten fra den ydre kanyle. Efterlad kanylen på stedet som styring for placering af BARD® biopsinålen.
8. Anbring den passende BARD® biopsinål gennem styrekanylen i den læsion, der skal biopteres.

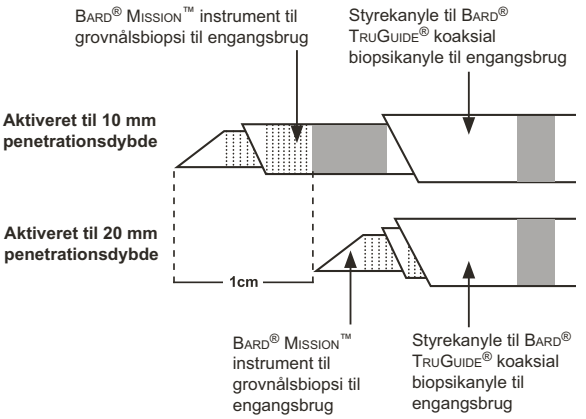
Bemærk: Når BARD® MISSION™ instrumentet til grovnålsbiopsi til engangsbrug er aktiveret til 10 mm penetrationsdybde, rager spidsen af BARD® MISSION™ instrument til grovnålsbiopsi til engangsbrug en centimeter længere ud i forhold til positionen aktiveret til 20 mm. **Se figur 1.**

9. Udfør biopsien og tag biopsinålen ud af styrekanylen. Efterlad styrekanylen på stedet.
10. For udtagning af flere prøver genindsættes stiletten og BARD® TRUGUIDE® koaksial nål ved hjælp af billedkontrol. Gentag trin 7, 8 og 9 som ovenfor.

Anbefaling: Når der udtages flere prøver, aftørres grovnålen til vævsbiopsi med steril fugtig gaze inden genindsætning af TRUGUIDE® kanylen. Dette vil medvirke til korrekt bevægelse af grovnålen til vævsbiopsi inde i kanylen

11. Genindsæt stiletten og fjern BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinålen.

Figur 1: Aktiveret BARD® MISSION™ instrument til grovnålsbiopsi til engangsbrug og BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsikanyle til engangsbrug



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 KUNDEN FOR NOGEN INDIREKTE, HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF KUNDENS HÅNDTERING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

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

Der er angivet en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne brugsanvisning til brugerens orientering på den sidste side af dette hæfte. Hvis der er gået 36 måneder mellem denne dato og produktets anvendelsesdato, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at kontrollere, om der er yderligere produktoplysninger til rådighed.

Samlet i Korea.

SVENSKA

Bruksanvisning:

A. Allmän information och beskrivning av enheten:

BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål för engångsbruk är en enhet i tre delar bestående av en yttre kanyl med ett anslutet nav med ett invändigt gängat luerlås, en invändig sond med ett anslutet nav med ett utvändigt gängat luerlås och ett flexibelt djupstopp av släpringstyp.

BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål för engångsbruk är avsedd för användning tillsammans med BARD® biopsiinstrument för engångsbruk och BARD® biopsinålar för engångsbruk.

Djupstoppet är färgkodat för att matcha rätt standardmåttsstorlek på BARD® biopsinålar eller BARD® biopsiinstrument, t.ex. gul=standardmått 20, rosa=standardmått 18, lila=standardmått 16, grön=standardmått 14 och ljusblå=standardmått 12. Den yttre kanylen är bara en standardmåttsstorlek större än rätt BARD® biopsinål, t.ex. standardmått 19 BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål för en BARD® biopsinål för engångsbruk eller BARD® biopsiinstrument för engångsbruk med standardmått 20.

B. Levereransskick:

BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål är en engångsnål och finns i olika standardmått och längder. Produkten levereras steril och icke-pyrogen såvida inte förpackningen brutits eller skadats. **Steriliserad med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej återsteriliseras.**

C. Användningsindikationer:

Den koaxiala biopsinålföraren är avsedd att användas som en styrnål vid tagning av biopsiprov från mjuka vävnader såsom levern, njurarna, mjälten, lymfknutorna och olika mjukvävnadslesioner.

D. Kontraindikationer:

Ej avsett att användas i ben.

E. Varningar:

1. **Gott medicinskt omdöme bör brukas när biopsi övervägs hos patienter som behandlas med antikoagulantia eller som har en blödningsstörning.**
2. **Postbiopsivård av patient kan variera beroende på vilken biopsiteknik som används och den enskilde patientens fysiologiska tillstånd. Vitala funktioner bör övervakas och andra försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika och/eller behandla potentiella komplikationer som kan vara associerade med biopsins utförande.**
3. **Genom att samla in flera nålprov kan man vara mycket säkrare på att upptäcka eventuell cancervävnad. En ”negativ” biopsi med betänkliga röntgenografiska fynd utesluter inte förekomst av carcinom.**
4. **BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål för engångsbruk är enbart avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.**
5. **BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål för engångsbruk 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! Denna produkt kan efter att ha använts 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 bör användas av en läkare som är fullständigt insatt i indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och möjliga biverkningar till provtagning med nålbiopsi. Särskilt de som rör det specifika organ från vilket biopsiprov tas.
2. Införing av nålen i kroppen bör övervakas med hjälp av genomlysning (ultraljud, röntgen, CT, o s v). **Obs!** Den här produkten har inte testats avseende lämplighet för MR-avbildning.
3. Granska nålen före användningen för att se om spetsen är skadad, skaftet böjt eller om andra defekter föreligger som kunde förhindra en korrekt funktion. **ANVÄND EJ** nålkomponenterna om de är skadade eller böjda.

G. Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer vid biopsi med koaxial guide är specifika för ingreppsstället och inkluderar hematom, hemorragi, infektion, skador på angränsande vävnad, smärta, blödning, hemoptys, hemotorax, missad målvävnad, perforation av organ eller kärl och pneumotorax.

H. Utrustning som behövs:

BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål är utvecklad för användning tillsammans med BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® och MISSION™ biopsiinstrument för engångsbruk och BARD® MAGNUM® och BIOPTY-CUT® biopsinålar för engångsbruk. Se tillämplig bruksanvisning.

I. Bruksanvisning:

Nålförberedelse:

Bestäm före användningen lämpligt standardmått och den nållängd som krävs för den specifika biopsi som ska utföras **(Se Tabell 1)**. Aseptisk metod skall tillämpas när nålen tas ut ur förpackningen och skyddshylsan.

Tabell 1

BARD® biopsiinstrument (MONOPTY®, med 11 mm penetration) Standardmått x längd	BARD® biopsiinstrument (MONOPTY®, med 22 mm Penetration, MAX-CORE® och MISSION™) Standardmått x längd	BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål Återbeställ-ningsnr.		BARD® biopsinål (MAGNUM® och BIOPTY-CUT®) Standardmått x längd	BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål Återbeställ-ningsnr.
	12 x 10	C1210A		12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A		12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A		12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A		14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A		14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A		14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A		16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*		16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*		16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*		16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*		18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*		18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*		18 x 16	C1816B*
				18 x 20	C1820B*
				20 x 10	C2010B*
				20 x 13	C2013B*
				20 x 16	C2016B*
				20 x 20	C2020B*

*** Obs!** En valfri trubbändad sond följer med alla BARD® TRUGUIDE® koaxiala biopsinålar av standardmått 18 och 20. Den trubbiga sonden kan användas för att manipulera genom mjukdelar och runt kärl eller andra organ för att minimera risken för oavsiktliga skador på dessa områden.

Biopsiprocedur:

Biopsiproceduren måste utföras på ett lämpligt aseptiskt sätt.

Rekommendation: Innan ingreppet utförs, kontrollera att du lätt kan avskilja mandrinen från kanylen genom att lossa fattningarna. Dra åt mandrinen i kanylen igen och kontrollera att mandrinen är helt införd i kanylen före inläggningen i patienten.

1. Förbered stället på lämpligt sätt. Tillräcklig anestesi bör ges innan snitt läggs i patientens hud.
2. Placera om så föredras den medföljande djupstoppsanordningen vid förut bestämt placeringsdjup.
3. Bestäm vilken sond som är att föredra. Om en sond med trokarspets väljs, fortsätt till steg 6.
4. Om den trubbändade sonden väljs, håll i kanylförarens nålnav och vrid trokarspetssondens nav moturs för att avlägsna trokarspetssonden från ytterkanylen.
5. För in den trubbändade sonden i kanylföraren medan kanylförarens nålnav hålls fast och vrid därefter den trubbändade sondens nålnav medurs för att koppla in ytterkanylens nav.

Obs! För att underlätta införingen bör huden punkteras med en skalpell vid införingsstället.

6. Använd avbildning som vägledning och för in spetsen på BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål tills den kommit tillräckligt nära den lesion från vilken biopsiprov skall tas genom att använda djupstoppsanordningen för korrekt placering och justera efter behov.

Obs! Djupstoppsanordningen skall justeras så att nålen kommer i rätt läge när anordningen rör vid huden. Detta kommer att hjälpa till att stabilisera BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål

7. Håll i kanylförarens nålnav och vrid sondnavet moturs för att ta bort sonden från ytterkanylen. Låt kanylen sitta kvar för att styra placeringen av BARD® biopsinål.

8. Placera passande BARD® biopsinål genom kanylföraren in i den lesion från vilket biopsiprov skall tas.

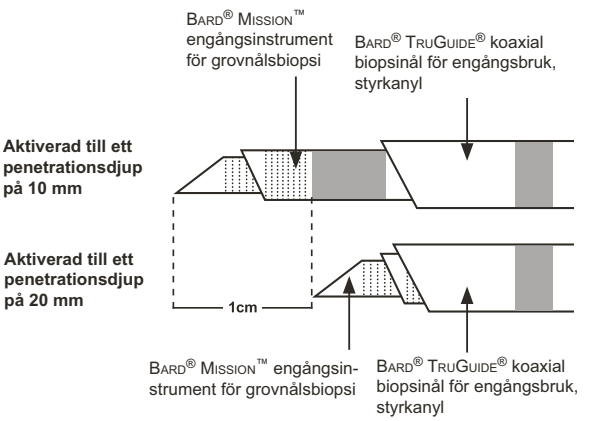
Obs! När du använder BARD® MISSION™ engångsinstrument för grovnålsbiopsi aktiverat till 10 mm penetrationsdjup, skjuts spetsen på BARD® MISSION™ engångsinstrument för grovnålsbiopsi ut en centimeter extra i relation med positionen för 20 mm aktivering. **Se Figur 1.**

9. Utför biopsin och ta bort biopsinålen från kanylföraren. Låt kanylföraren sitta kvar.
10. Om fler prov skall tas, för återigen in sonden och återplacera BARD® TRUGUIDE® koaxialnål med hjälp av avbildning. Upprepa steg 7,8 och 9 som ovan.

Rekommendation: När flera prov tas, torka av biopsinålen för vävnadsprov med steril fuktig gasväv innan den återinförs in i TRUGUIDE®-kanylen. Detta kommer att underlätta att föra biopsinålen för vävnadsprov rätt inuti kanylen.

11. Återinför sonden och tag bort BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål.

Figur 1: Aktiverat BARD® MISSION™ engångsinstrument för grovnålsbiopsi och BARD® TRUGUIDE® koaxial biopsinål för engångsbruk.



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.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar ingår som information till användaren och finns på sista sidan i denna broschyr. Om det har gått 36 månader mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

Monterad i Korea.

Käyttöohjeet:

A. Yleistä tietoa ja välineen kuvaus:

Kertakäyttöinen koaksiaalinen BARD® TRUGUIDE® -biopsianeula on kolmiosainen laite, jossa on sisäkierteisellä luer-kannalla varustettu ulkokanyyli, ulkokierteisellä luer-kannalla varustettu sisämandriini ja taipuisa liukurengastyyppinen syvyyspysäytin.

Kertakäyttöinen koaksiaalinen BARD® TRUGUIDE® -biopsianeula on suunniteltu käytettäväksi kertakäyttöisten BARD®-biopsialaitteiden ja kertakäyttöisten BARD®-biopsianeulojen kanssa.

Syvyyspysäytin on värikoodattu siten, että se vastaa asianmukaista BARD®-biopsianeulan tai BARD®-biopsiainstrumentin G-kokoa, esim. keltainen=20 G, vaaleanpunainen=18 G, violetti=16 G, vihreä=14 G ja vaaleansininen=12 G. Ulkokanyyli on vain yhtä G-kokoa suurempi kuin asianmukainen BARD®-biopsianeula, esim. 19 G-koon koaksiaalinen BARD® TRUGUIDE® -biopsianeula ja 20 G-koon kertakäyttöinen BARD®-biopsianeula tai kertakäyttöinen BARD®-biopsiainstrumentti.

B. Toimitustapa:

BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalinen biopsianeula on kertakäyttöinen neula ja sitä on saatavana eri halkaisijakokoina ja pituuksina. Neula on steriili eikä aiheuta kuumetta, jos pakkaus on säilynyt avaamattomana ja vahingoittumattomana. **Steriloitu etyleenioksidilla. Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen. Ei saa steriloida uudestaan.**

C. Käyttöindikaatiot:

Koaksiaalinen biopsianeulanohjain on tarkoitettu käytettäväksi ohjaavana neulana, kun otetaan ydinbiopsianäytteitä pehmeistä kudoksista, kuten maksasta, munuaisista, pernasta, imusolmukkeista ja erilaisista pehmytkudoskasvaimista.

D. Käyttörajoitukset:

Ei ole tarkoitettu käytettäväksi luussa.

E. Varoitukset:

1. **Antikoaguloitumishoitoa saavien tai verenvuototaipumuksen omaavien potilaiden kohdalla on noudatettava lääketieteellistä harkintaa ennen kudosnäytteen ottamista.**
2. **Biopsian jälkeinen potilaan hoito voi vaihdella käytetystä biopsiamenetelmästä ja potilaan terveydentilasta riippuen. Elintoimintoja tulee tarkkailla ja muita varotoimenpiteitä noudattaa biopsiasta mahdollisesti aiheutuvien komplikaatioiden ehkäisemiseksi/hoitamiseksi.**
3. **Useamman kuin yhden näytteen ottaminen voi auttaa havaitsemaan mahdollisen syöpäkudoksen. "Negatiivinen" biopsia epäilyttävien radiologisten löydösten yhteydessä ei sulje pois karsinooman mahdollisuutta.**
4. **Kertakäyttöinen koaksiaalinen BARD® TRUGUIDE® -biopsianeula 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.**
5. **Kertakäyttöistä koaksiaalista BARD® TRUGUIDE® -biopsianeulaa 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.**

Huom: Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele laitetta hyväksyttävien lääketieteellisten toimintatapojen ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti ja hävitä se samoja periaatteita noudattaen.

F. Varotoimenpiteet:

1. Tämä laite on tarkoitettu sellaisen lääkärin käyttöön, joka on hyvin perehtynyt ydinneulabiopsian indikaatioihin, kontraindikaatioihin, rajoituksiin, tyypillisiin löydöksiin ja mahdollisiin sivuvaikutuksiin, erityisesti niihin, jotka liittyvät nimenomaan kudosnäytetutkimuksen kohteena olevaan elimeen.
2. Biopsianeulan työntäminen elimistöön tulisi tehdä kuvannuslaitetta apuna käyttäen (ultraääni, röntgen, CT, tms.). **Huom:** Tämän tuotteen sopivuutta magneettikuvauksen yhteydessä ei ole tutkittu.
3. Ennen käyttöä tulee tarkistaa, ettei neulan kärki ole vahingoittunut, kanava vääntynyt tai ettei neulassa esiinny muita vikoja, jotka estäisivät sen asianmukaisen toiminnan. Jos neulan osat ovat vahingoittuneet tai vääntyneet, **ÄLÄ KÄYTÄ NEULAA.**

G. Mahdolliset komplikaatiot:

Mahdolliset koaksiaalisesti ohjatun biopsiatoimenpiteen komplikaatiot liittyvät toimenpidekohtaan, ja niitä voivat olla hematooma, hemorragia, infektio, ympäröivän kudoksen vaurioituminen, kipu, verenvuoto, veriyskökset, veririnta, muiden kudosten, elinten tai verisuonten perforaatio ja ilmarinta.

H. Tarvittava välineistö:

Koaksiaalinen BARD® TRUGUIDE® -biopsianeula on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttöisten BARD® MONOPTY®-, MAX-CORE®- ja MISSION™-biopsiainstrumenttien ja kertakäyttöisten BARD® MAGNUM®- ja BIOPTY-CUT®-biopsianeulojen kanssa. Lisätietoja on soveltuvissa käyttöohjeissa.

I. Käyttöohjeet:

Neulan valmistelu:

Ennen käyttöä on määritettävä suoritettavassa biopsiassa tarvittavan neulan asianmukainen halkaisija ja pituus **(Katso taulukko 1)**. Poista neula pakkauksesta ja suojavaipasta aseptista tekniikkaa käyttäen.

Taulukko 1

BARD®-biopsia-instrumentti (MONOPTY®, pistosyvyys 11 mm)	BARD®-biopsia-instrumentti (MONOPTY®, 22 mm:n penetraatio, MAX-CORE® ja MISSION™)	BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalinen biopsianeula		BARD® biopsianeula (MAGNUM® ja BIOPTY-CUT®)	BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalinen biopsianeula
Halkaisija x pituus	Halkaisija x pituus	Tilausnumero		Halkaisija x pituus	Tilausnumero
	12 x 10	C1210A		12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A		12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A		12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A		14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A		14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A		14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A		16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*		16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*		16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*		16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*		18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*		18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*		18 x 16	C1816B*
				18 x 20	C1820B*
				20 x 10	C2010B*
				20 x 13	C2013B*
				20 x 16	C2016B*
				20 x 20	C2020B*

*** Huom:** Kaikkien 18 ja 20 G:n BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalisten biopsianeulojen mukana toimitetaan valinnainen tylppäkärkinen mandriini. Tylppäkärkistä mandriinia voidaan käyttää manipulointiin pehmytkudoksen läpi ja verisuonten tai muiden elinten lähistöllä tahattoman kudosvaurion välttämiseksi.

Biopsian suorittaminen:

Biopsia on suoritettava asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen.

Suositus: Varmista ennen toimenpiteen suorittamista, että mandriini voidaan erottaa kanyylista helposti kantoja löysäämällä. Kiristä mandriini kanyyliin uudelleen ja varmista, että mandriini on asetettu täysin paikalleen kanyyliin ennen potilaaseen viemistä.

1. Tee kohdealueelle tarvittavat valmistelut. Huolehdi sopivasta anestesiasta ennen ihon puhkaisemista.
2. Haluttaessa voidaan mukana toimitettua syvyysrajoitinta käyttää ennalta määritellyn pistosyvyyden varmistamiseksi.
3. Määritä tehtävälle toimenpiteelle paras mandriini. Jos valitaan troakaarimandriini, siirry vaiheeseen 6.
4. Jos valitaan tylppäkärkinen mandrilli, pidä kiinni ohjauskanyylin neulan navasta ja käännä troakaarimandriinin neulan napaa vastapäivään irrottaaksesi troakaarimandriinin ulommasta kanyylistä.
5. Aseta tylppäkärkinen mandriini ohjauskanyyliin pitäen kiinni ohjauskanyylin neulan navasta ja käännä tylppäkärkisen mandriinin neulan napaa myötäpäivään kiinnittääksesi ulomman kanyylin navan paikalleen.

Huom: Paikalleen asettamisen helpottamiseksi puhkaise iho leikkausveitsellä kohdealueelta.

6. Vie BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalinen biopsianeula kuvantamisohjauksessa biopsoitavan leesion proksimaalipuolelle käyttäen syvyysrajoitinta apuna neulan asianmukaisen sijoittamisen helpottamiseksi ja säädä rajoitinta tarpeen mukaan.

Huom: Syvyysrajoitinta pitää säätää siten, että neula sijaitsee asianmukaisessa kohdassa kun syvyysrajoitin on kosketuksessa ihoon. Tämä tukee BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalista biopsianeulaa.

7. Pidä kiinni ohjauskanyylin neulan navasta ja käännä mandriinin napaa vastapäivään irrottaaksesi mandriinin ulommasta kanyylistä. Jätä kanyyli paikalleen BARD®-biopsianeulan paikalleen ohjaamista varten.
8. Aseta asianmukainen BARD®-biopsianeula ohjauskanyylin läpi vaurioon, josta biopsianäyte otetaan.

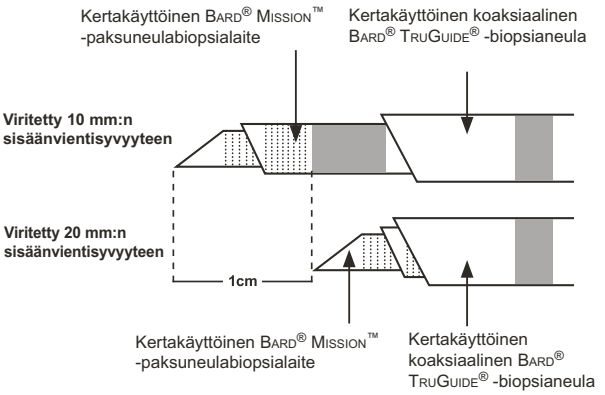
Huom: Kun kertakäyttöistä BARD® MISSION™ -biopsiainstrumenttia käytetään 10 mm:n penetraatiosyvyyteen asetettuna, kertakäyttöisen BARD® MISSION™ -biopsiainstrumentin kärki ulottuu yhden senttimetrin pitemmälle suhteessa asetettuun 20 mm:n sijaintikohtaan. **Katso kuva 1**.

9. Suorita biopsia ja irrota biopsianeula ohjauskanyylistä. Jätä ohjauskanyyli paikalleen.
10. Jos haluat ottaa useita näytteitä, työnnä mandriini takaisin neulaan ja sijoita BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalineula uudelleen kuvantamisohjauksessa.Toista ylläolevat vaiheet 7, 8 ja 9.

Suositus: Kun otat useita näytteitä, pyyhi paksuneulabiopsianeula steriilillä kostealla sideharsotaitoksella ennen kuin viet sen uudelleen TRUGUIDE®-kanyyliin. Tämä helpottaa paksuneulabiopsianeulan asianmukaista liikettä kanyylin sisällä.

11. Työnnä mandriini uudestaan sisään ja irrota BARD® TRUGUIDE® -koaksiaalinen biopsianeula.

Kuva 1: Viritetty kertakäyttöinen BARD® MISSION™ -paksuneulabiopsialaite ja kertakäyttöinen koaksiaalinen BARD® TRUGUIDE® -biopsianeula



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.

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

Koottu koreassa.

Bruksanvisning:

A. Generell informasjon og beskrivelse av enheten:

BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål til engangsbruk er en tredelt enhet som består av en ytre kanyle med et koblingspunkt tilkoblet av typen hunnluerlås, en indre stilett med et koblingspunkt tilkoblet av typen hannluerlås, og en fleksibel dybdestopper av typen slepering.

BARD® TRUGUIDE® engangs koaksial biopsinål er utformet for bruk sammen med BARD engangs biopsiinstrumenter og BARD® engangs biopsinåler.

Dybdestopperen er fargekodet for å tilsvare kaliberstørrelsen til den passende BARD®-biopsinålen eller BARD®-biopsiinstrumentet, f.eks. gul=20 gauge, rosa=18 gauge, lilla=16 gauge, grønn=14 gauge og lyseblå=12 gauge. Den ytre kanylen er bare én gaugestørrelse større enn den passende BARD®-biopsinålen, f.eks. 19 gauge BARD® TRUEGUIDE® koaksial biopsinål for en 20 gauge BARD®-biopsinål til engangsbruk eller BARD®-biopsiinstrument til engangsbruk.

B. Levering:

BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål er en engangsnål, og fås i forskjellige nålestørrelser og lengder. Produktet leveres sterilt og pyrogenfritt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. **Sterilisert med etylenoksid. Bare til bruk på én pasient. Må ikke brukes på nytt. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikasjoner for bruk:

Den koaksiale biopsinålen er ment brukt som ledenål ved nålebiopsiprøver av bløtvev som f.eks. lever, nyre, milt, lymfeknuter og ulike bløtvevslesjoner.

D. Kontradiksjoner:

Ikke for bruk i beinvev.

E. Advarsler:

1. **Det skal utøves riktig medisinsk skjønn ved vurdering av biopsi på pasienter som får antikoagulasjonsterapi, eller som har blødningssykdommer.**
2. **Etter avsluttet biopsi kan pasientpleie variere med anvendt biopsiteknikk og den enkelte pasientens fysiologiske tilstand. Observasjon av vitale tegn og andre forholdsregler må tas for å unngå og/eller behandle potensielle komplikasjoner som kan forbindes med biopsiinngrepet.**
3. **Flere nåleprøver kan bidra til å sikre at eventuelt cancervev blir oppdaget. En "negativ" biopsi der det foreligger mistenkelige radiografiske resultater, utelukker ikke tilstedeværelsen av karsinom.**
4. **BARD® TRUGUIDE® engangs koaksial biopsinål er utviklet kun for engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen 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.**
5. **Ikke resteriliser BARD® TRUGUIDE® engangs koaksial biopsinål. 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.**

Merk: Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biofare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

F. Forholdsregler:

1. Dette produktet skal brukes av en lege som er fullt ut fortrolig med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske resultater og mulige bivirkninger ved grovnålsbiopsi. Spesielt gjelder dette for det spesifikke organet som skal biopteres.
2. Innføring av nålen i kroppen skal skje under bildekontroll (ultralyd, røntgen, CT- skanning osv.). **Merk:** Dette produktet er ikke blitt testet for kompatibilitet med MR-skanning.
3. Før bruk skal nålen inspiseres for ødelagt spiss, bøyd skaft eller andre feil som kan hindre riktig funksjon. **IKKE BRUK** nålkomponentene dersom de er skadet eller bøyd.

G. Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner av koaksialt utført biopsi er områdespesifikke og kan bestå av hematom, hemoragi, infeksjon, skade på tilstøtende vev, smerte, blødning, hemoptyse, hemotoraks, vev som ikke er målvev, organ- eller karperforering og pneumotoraks.

H. Nødvendig utstyr:

BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål er utformet for bruk med BARD®-MONOPTY®-, MAX-CORE®- og MISSION™-biopsiinstrumenter til engangsbruk og BARD® MAGNUM® og BIOPTY-CUT®-biopsinåler til engangsbruk. Se den relevante bruksanvisningen.

I. Bruksanvisning:

Klargjøring av nål:

Før bruk bestemmes riktig størrelse og lengde på nålen som kreves for den spesifikke biopsien som skal utføres **(se tabell 1)**. Bruk aseptisk teknikk og ta nålen ut av pakningen og fra beskyttelseshylsen.

Tabell 1

BARD® biopsiinstrument (MONOPTY®, med 11 mm penetrasjon) Størrelse x lengde	BARD® biopsiinstrument (MONOPTY® med penetrering på 22 mm, MAX-CORE® og MISSION™) Størrelse x lengde	BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål Bestillingsnr.		BARD® biopsinål (MAGNUM® og BIOPTY-CUT®) Størrelse x lengde	BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål Bestillingsnr
	12 x 10	C1210A		12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A		12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A		12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A		14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A		14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A		14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A		16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*		16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*		16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*		16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*		18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*		18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*		18 x 16	C1816B*
				18 x 20	C1820B*
				20 x 10	C2010B*
				20 x 13	C2013B*
				20 x 16	C2016B*
				20 x 20	C2020B*

*** Merk:** En valgfri stilett med butt spiss er inkludert for alle 18 og 20 gauge BARD® TRUGUIDE® koaksiale biopsinåler. Denne stiletten kan brukes til manipulasjon gjennom bløtvev og rundt vaskulatur eller andre organer for å minimere risikoen for utilsiktet skade på disse områdene.

Biopsiinngrep:

Biopsiinngrepet skal utføres ved bruk av hensiktsmessig aseptisk teknikk.

Anbefaling: Kontroller at mandrengen lett kan skilles fra kanylen ved å løsne muffene, før operasjonen gjennomføres. Fest mandrengen inn i kanylen, og kontroller at mandrengen sitter godt fast i kanylen før innføring i pasienten.

1. Klargjør stedet etter behov. Det skal gis tistrekkelig anestesi før snitt i huden.
2. Dersom ønskelig kan medfølgende dybdestopper plasseres på forhåndsbestemt dybde.
3. Bestem hvilken stilett som foretrekkes. Dersom det velges stilett med trokarspiss, gå videre til trinn 6.
4. Dersom det velges stilett med butt spiss, skal du holde i ledekanylens nålemuffe, og dreie muffen på stiletten med trokarspiss mot klokka for å fjerne trokarspisstiletten fra den ytre kanylen.
5. Sett den butte stilettspissen inn i ledekanylen, hold ledekanylens nålemuffe, og drei muffen på stiletten med butt spiss med klokka for å kople inn den ytre kanylemuffen.

Merk: For å lette innsettingen kan du punktere huden med en skalpell på innsettingsstedet.

6. Sett inn spissen på BARD® TRUGUIDE® koaksiale biopsinål proksimalt til lesjonen som skal biopteres ved hjelp av bildekontroll. Bruk dybdestopperen som hjelpemiddel til riktig plassering, og juster dersom nødvendig.

Merk: Dybdestopperen skal justeres slik at nålen er i riktig posisjon når dybdestopperen har hudkontakt. Dette vil bidra til å stabilisere BARD® TRUGUIDE® koaksiale biopsinål.

7. Hold i ledekanylens nålemuffe og drei stilettmuffen mot klokka for å fjerne stiletten fra den ytre kanylen. La kanylen sitte på plass som veiledning ved plassering av BARD® biopsinålen.
8. Plasser relevant BARD® biopsinål gjennom ledekanylen til lesjonen som skal biopteres.

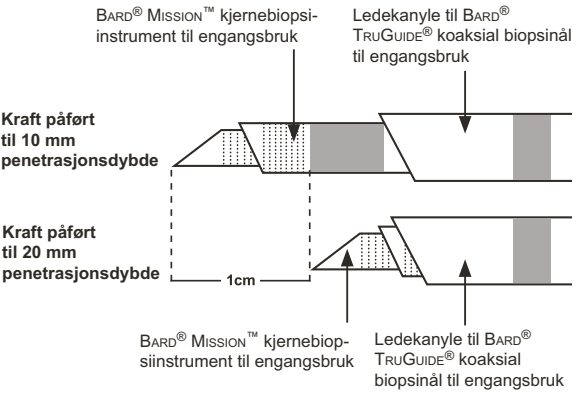
Merk: Når du bruker BARD® MISSION™-kjernebiopsiinstrumentet til engangsbruk aktivert til penetreringsdybden 10 mm, vil spissen til BARD® MISSION™-kjernebiopsiinstrumentet til engangsbruk strekke seg én centimeter lenger relativt til den aktiverte posisjonen på 20 mm. **Se figur 1.**

9. Utfør biopsien og ta biopsinålen ut av ledekanylen. La ledekanylen bli sittende på plass.
10. Når det tas flere prøver, skal stiletten settes inn på nytt og BARD® TRUGUIDE® koaksialnålen reposisjoneres under bildekontroll. Gjenta trinn 7, 8 og 9 ovenfor.

Anbefaling: Når det tas flere prøver skal biopsinålen tørkes med steril fuktet gas før gjeninnsetting i TRUGUIDE®-kanylen. Dette vil bidra til riktig bevegelse av biopsinålen inne i kanylen.

11. Sett inn stiletten på nytt og fjern BARD® TRUGUIDE® koaksiale biopsinål.

Figur 1: BARD® MISSION™ kjernebiopsiinstrument til engangsbruk og BARD® TRUGUIDE® koaksial biopsinål til engangsbruk med kraft påført.



Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at dette produktet er fritt for materiell- og fabrikasjonsfeil i en periode på ett år fra første kjøpsdato. 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 skyldes normal bruk eller defekter som skyldes feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD DET ER TILLATT I GJELDENDE LOVVERK ER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AV DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke en utelukkelse av underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere hjelp i henhold til din nasjonale lovgivning.

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen er lagt ved på siste side i dette heftet, til brukerens informasjon. Dersom det er gått 36 måneder mellom denne datoen og bruk av produktet skal Bard Peripheral Vascular, Inc. kontaktes, for å undersøke om det foreligger ekstra eller oppdatert produktinformasjon.

Produsert i Korea.

Instrukcja użycia:

A. Informacje ogólne i opis urządzenia:

Jednorazowa igła współosiowa do biopsji BARD® TRUGUIDE® jest trzyczęściowym urządzeniem składającym się z zewnętrznej kaniuli z dołączoną nasadką z żeńskim złączem typu luer lock, wewnętrznego mandrynu z dołączoną nasadką z męskim złączem typu luer lock oraz elastycznego ogranicznika głębokości w postaci ślizgowego pierścienia.

Jednorazowa igła współosiowa do biopsji BARD® TRUGUIDE® jest przeznaczona do wykorzystania z jednorazowymi przyrządami do biopsji BARD® oraz jednorazowymi igłami do biopsji BARD®.

W zależności od rozmiaru, ogranicznik głębokości jest oznaczony odpowiednim kolorem, aby możliwe było dopasowanie go do odpowiedniej igły do biopsji BARD® lub przyrządu do biopsji BARD®, np. żółty=rozmiar 20, różowy=rozmiar 18, purpurowy=rozmiar 16, zielony=rozmiar 14 oraz jasnoniebieski=rozmiar 12. Zewnętrzna kaniula jest tylko o jeden rozmiar większa niż pasująca do niej igła do biopsji BARD®, np. igła współosiowa do biopsji BARD® TRUGUIDE® w rozmiarze 19 pasuje do jednorazowej igły do biopsji BARD® lub jednorazowego przyrządu do biopsji BARD® w rozmiarze 20.

B. Sposób pakowania:

Współosiowa igła biopsyjna BARD® TRUGUIDE® jest przeznaczona do jednorazowego użytku i jest dostępna w wielu rozmiarach i długościach. Dostarczany produkt jest sterylny i apirogenny, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowania. **Sterylizowany tlenkiem etylenu. Produkt przeznaczony dla pojedynczego pacjenta. Nie używać ponownie. Produktu nie należy ponownie sterylizować.**

C. Wskazania:

Prowadnica współosiowej igły biopsyjnej jest przeznaczona do użytku jako igła prowadząca do biopsji próbek tkanek miękkich jak np. wątroby, nerek, śledziony, węzłów chłonnych oraz różnego rodzaju zmian tkanek miękkich.

D. Przeciwwskazania:

Produkt nieprzeznaczony do stosowania w tkance kostnej.

E. Ostrzeżenia:

1. **W przypadku pacjentów przyjmujących środki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami typu krwotocznego decyzję o przeprowadzeniu biopsji należy podejmować po dokładnej ocenie medycznej.**
2. **W zależności od zastosowanej techniki biopsyjnej oraz indywidualnego stanu fizjologicznego pacjenci wymagają zróżnicowanej opieki po zabiegu. Aby uniknąć wystąpienia możliwych powikłań związanych z przeprowadzoną biopsją, a także podczas ich leczenia, należy podjąć obserwację czynności życiowych pacjenta i inne środki ostrożności.**
3. **Pobieranie wielu próbek umożliwia dokładniejsze wykrywanie tkanek nowotworowych. „Ujemny" wynik biopsji przy podejrzanym wyniku badania radiologicznego nie wyklucza obecności zmiany nowotworowej.**
4. **Jednorazowa igła współosiowa do biopsji BARD® TRUGUIDE® jest przeznaczona 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.**
5. **Jednorazowej igły współosiowej do biopsji BARD® TRUGUIDE® 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 tego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych na elementy składowe produktu.**

Uwaga: Zużyty produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi oraz krajowymi przepisami i procedurami.

F. Środki ostrożności:

1. Produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy dokładnie zaznajomionych ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ograniczeniami, typowymi wynikami oraz możliwymi działaniami niepożądanymi biopsji igłowej, zwłaszcza dotyczącymi organu poddawanego biopsji.
2. Igłę należy wkłuwać pod kontrolą obrazową (USG, RTG, TK itp.). **Uwaga:** Ten produkt nie był testowany pod względem zgodności z obrazowaniem MR.

3. Przed użyciem skontrolować, czy igła nie ma uszkodzonego ostrza, nie jest zagięta lub nie posiada innych wad uniemożliwiających jej poprawne działanie. **NIE UŻYWAĆ IGŁY**, jeśli stwierdzono jej uszkodzenie lub uszkodzenie jej elementów.

G. Możliwe powikłania:

Potencjalne powikłania biopsji wykonanej za pomocą przyrządów współosiowych są specyficzne dla miejsca i mogą obejmować krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek, ból, krwawienie, krwioplucie, krwiak opłucnej, zmiany w obrębie innej tkanki, perforację naczyń krwionośnych lub narządów oraz odmę opłucnową.

H. Wymagane wyposażenie:

Współosiowa igła do biopsji BARD® TRUGUIDE® jest przeznaczona do użytku z jednorazowymi przyrządami do biopsji BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® oraz MISSION™, a także jednorazowymi igłami do biopsji BARD® MAGNUM® i BIOPTY-CUT®. Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użycia.

I. Instrukcja użytkowania:

Przygotowanie igły:

Przed użyciem należy określić rozmiar i długość igły niezbędnej do przeprowadzenia planowanej biopsji **(patrz tabela 1)**. Zachowując zasady sterylności, wyjąć igłę z opakowania i zdjąć kapturek ochronny.

Tabela 1

Przyrząd biopsyjny BARD® (MONOPTY®, z penetracją 11 mm) Rozmiar x długość	Przyrząd biopsyjny BARD® (MONOPTY® z penetracją do 22 mm, MAX-CORE® i MISSION™) Rozmiar x długość	Współosiowa igła biopsyjna BARD® TRUGUIDE® Nr powtórnego zamówienia		Igła biopsyjna BARD® (MAGNUM® i BIOPTY-CUT®) Rozmiar x długość	Współosiowa igła biopsyjna BARD® TRUGUIDE® Nr powtórnego zamówienia
	12 x 10	C1210A		12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A		12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A		12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A		14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A		14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A		14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A		16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*		16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*		16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*		16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*		18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*		18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*		18 x 16	C1816B*
				18 x 20	C1820B*
				20 x 10	C2010B*
				20 x 13	C2013B*
				20 x 16	C2016B*
				20 x 20	C2020B*

*** Uwaga:** Dodatkowy mandryn z tępym końcem znajduje się w zestawie wszystkich współosiowych igieł do biopsji BARD® TRUGUIDE® o rozmiarach 18 i 20. Mandryn z tępym końcem może być użyty do manipulacji poprzez tkanki miękkie i wokół naczyń krwionośnych lub innych organów, aby zmniejszyć ryzyko niezamierzonego uszkodzenia tych obszarów.

Przeprowadzanie biopsji:

Biopsję należy przeprowadzać z zachowaniem odpowiednich zasad sterylności.

Zalecenie: Przed wykonaniem zabiegu należy upewnić się, że mandryn można odłączyć od kaniuli bez trudności poprzez poluzowanie rozgałęzienia. Ponownie dokręcić mandryn w kaniuli i upewnić się, że mandryn jest całkowicie osadzony w kaniuli przed umieszczeniem w ciele pacjenta.

1. Przygotować odpowiednio miejsce wkłucia. Przed nacięciem skóry należy podać odpowiedni środek znieczulający.
2. Jeśli jest to preferowane, należy umieścić dostarczony ogranicznik głębokości na wcześniej określonej głębokości.
3. Sprawdzić, który mandryn należy zastosować zgodnie z zaleceniem. W przypadku stosowania mandryna z trokarem przejść do kroku 6.
4. W przypadku stosowania tępego mandryna, przytrzymać piastę igły prowadzącej, a następnie obrócić piastę mandryna z trokarem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby go zdjąć z kaniuli zewnętrznej.
5. Wsunąć tępy mandryn do kaniuli prowadzącej, przytrzymując piastę kaniuli i obracając piastę mandryna w kierunku ruchu wskazówek zegara, aby przymocować go do piasty kaniuli zewnętrznej.

Uwaga: Aby ułatwić wprowadzenie igły, naciąć skórę skalpelem w miejscu wejścia igły.

6. Pod kontrolą badań obrazowych należy wprowadzić końcówkę współosiowej igły biopsyjnej BARD® TRUGUIDE® proksymalnie do zmiany, z której zostanie wykonana biopsja, używając ogranicznika do prawidłowego umieszczenia i dostosowania, gdy jest to konieczne.

Uwaga: Ogranicznik głębokości powinien być ustawiony tak, aby igła znajdowała się we właściwej pozycji, gdy ogranicznik głębokości dotyka skóry. To umożliwi stabilizację współosiowej igły biopsyjnej BARD® TRUGUIDE®. Taki sposób mocowania umożliwia unieruchamianie igły biopsyjnej BARD® TRUGUIDE®.

7. Przytrzymać piastę kaniuli prowadzącej i obrócić mandryn w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wyciągnąć go z kaniuli zewnętrznej. Pozostawić kaniulę na miejscu jako prowadnicę dla igły biopsyjnej.
8. Za pomocą kaniuli prowadzącej umieścić odpowiednią igłę biopsyjną BARD® w miejscu biopsji.

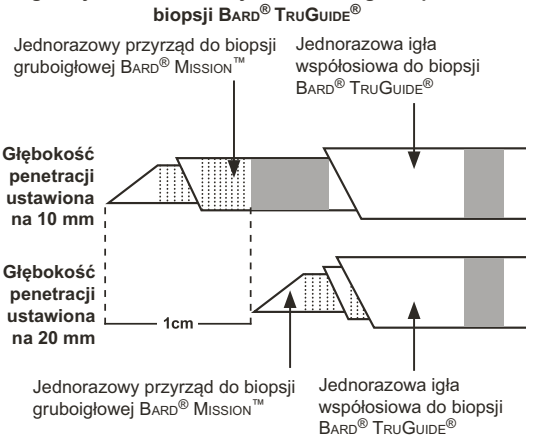
Uwaga: W przypadku jednorazowego przyrządu do biopsji gruboigłowej BARD® MISSION™ ustawionego na głębokość penetracji 10 mm końcówka jednorazowego przyrządu do biopsji gruboigłowej BARD® MISSION™ wysunie się o jeden centymetr dalej w stosunku do ustawionej pozycji 20 mm. **Patrz rys. 1.**

9. Wykonać biopsję i usunąć igłę z kaniuli prowadzącej. Pozostawić kaniulę na miejscu.
10. Aby pobrać kilka próbek, należy ponownie wprowadzić mandryn i współosiową igłę BARD® TRUGUIDE® pod kontrolą badań obrazowych. Powtórzyć kroki 7, 8 i 9.

Zalecenie: Podczas pobierania wielu próbek należy przed ponownym wprowadzeniem do kaniuli TRUGUIDE® przeczyścić igłę biopsyjną sterylną wilgotną gazą. Pomoże to w prawidłowym prowadzeniu igły wewnątrz kaniuli.

11. Ponownie wsunąć mandryn i usunąć współosiową igłę biopsyjną BARD® TRUGUIDE®.

Rysunek 1: Ustawione jednorazowy przyrząd do biopsji gruboigłowej BARD® MISSION™ i jednorazowa igła współosiowa do biopsji BARD® TRUGUIDE®



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.

Data wydania lub uaktualnienia i numer uaktualnienia tych instrukcji są zawarte w informacjach dla użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. Jeśli upłynęło ponad 36 miesięcy pomiędzy tą datą a zastosowaniem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc., aby sprawdzić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Zmontowano w Korei.

MAGYAR

Használati utasítás:

A. Általános információ és termékleírás:

A BARD® TRUGUIDE® egyszer használatos koaxiális biopsziás tű egy három részből álló eszköz, amelynek elemei egy Luer-záras csatlakozóhüvellyel ellátott külső kanül, egy Luer-záras csatlakozóval ellátott belső mandrin és egy hajlékony gyűrűs mélységhatároló.

A BARD® TRUGUIDE® egyszer használatos koaxiális biopsziás tűk BARD® egyszer használatos biopsziás eszközökkel és BARD® egyszer használatos biopsziás tűkkel együtt használhatók.

A mélységhatároló színjelzésekkel van ellátva a megfelelő BARD® biopsziás tű vagy BARD® biopsziás eszköz méretének megállapításához, például sárga= 20-as méret, rózsaszín=18-as méret, lila=16-os méret, zöld=14-es méret és halványkék=12-es méret. A külső kanül egy egységnyi mérettel nagyobb a megfelelő BARD® biopsziás tűnél, például egy 19-es méretű BARD® TRUGUIDE® koaxiális biopsziás tű egy 20-as méretű BARD® egyszer használatos biopsziás tű vagy BARD® egyszer használatos biopsziás eszköz esetén.

B. A kereskedelmi forgalomba kerülés módja:

A BARD® TRUGUIDE® koaxiális biopsziás tű egyszer használatos, és különböző méretben és hosszúságban áll rendelkezésre. A termék steril és nem pirogén, amíg a csomagolás zárt és ép. **Etilén-oxiddal sterilizálva. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra! Ne sterilizálja újra!**

C. Alkalmazási javallatok:

A koaxiális biopsziás tű vezetője vezetőtűként használható, melynek segítségével hengerbiopsziát lehet végezni lágyszövetekből, pl. máj-, vese-, lépszövetből, nyirokcsomókból vagy egyéb lágyszöveti elváltozásokból.

D. Ellenjavallatok

Csontban való használatra nem javallott.

E. Figyelmeztetések:

1. **A biopszia körültekintő orvosi indikáció után végezhető el azon betegeknél, akik antikoaguláns terápiában részesülnek, vagy valamilyen véralvadási zavarban szenvednek.**
2. **A betegek biopsziát követő ellátása függ a mintavételi technikától, illetve a beteg általános állapotától. Az alapvető életfunkciók megfigyelése és egyéb óvintézkedések szükségesek a biopsziával kapcsolatos lehetséges szövődmények elkerülése, illetve azok kezelése érdekében.**
3. **A többszörös mintavétel javíthatja bármilyen rosszindulatú daganat felismerésének esélyét. A negatív biopsziás eredmény gyanút keltő radiológiai leletek mellett nem zárja ki a carcinoma lehetőségét.**
4. **A BARD® TRUGUIDE® egyszer használatos koaxiális biopsziás tűket 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.**
5. **Ne sterilizálja újra a BARD® TRUGUIDE® egyszer használatos koaxiális biopsziás tűket. 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.**

Figyelem: 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 kizárólag olyan orvosok használhatják, akik tökéletesen tisztában vannak a hengerbiopszia javallataival, ellenjavallataival, korlátaival, tipikus eredményeivel és esetleges nem kívánatos mellékhatásaival, különösen azokkal, amelyek a vizsgált szervet érintik.
2. A tű bevezetésére képalkotó eljárás (UH, Rtg, CT stb.) ellenőrzése mellett kerüljön sor. **Figyelem:** Az eszköz MRI-kompatibilitását nem vizsgálták!
3. Használat előtt ellenőrizze a tűt, a tűhegy sérülését, a szár meggörbülését vagy egyéb olyan hiányosságot keresve, amely megakadályozhatja az eszköz megfelelő működését. **NE HASZNÁLJA** a tűt, ha alkotórészei sérültek vagy görbék!

G. Lehetséges szövődmények:

A koaxiális irányított biopszia lehetséges szövődményei az alkalmazás helyétől függenek. Ezek a szövődmények a következők lehetnek: vérömleny; bevérzés; fertőzés; a környező szövetek sérülése; fájdalom; vérzés; vérköpés; haemothorax; nem célzott szöveti, szervi vagy érperforáció és pneumothorax.

H. Szükséges felszerelés:

A Bard® TruGuide® koaxiális biopsziás tű a Bard® egyszer használatos Monopty®, Max-Core® és Mission™ biopsziás eszközökkel, illetve a Bard® Magnum® és Biopty-Cut® egyszer használatos biopsziás tűkkel együtt használható. Lásd a vonatkozó Használati útmutatót.

I. Használati útmutató

A tű előkészítése:

Használat előtt állapítsa meg az adott biopsziához szükséges tű pontos hosszát és méretét **(Lásd: 1. táblázat)**. Az aszeptikus technika szabályai szerint vegye ki a tűt a csomagolásból és a védőhüvelyből.

1. táblázat

Bard® biopsziás eszköz (Monopty®, 11 mm-es nyílással) Keresztmetszet x hossz	Bard® biopsziás eszköz (Monopty® 22 mm-es behatolással, Max-Core® és Mission™) Keresztmetszet x hossz	Bard® TruGuide® koaxiális biopsziás tű Utánrendelési szám	Bard® biopsziás tű (Magnum® és Biopty-Cut®) Keresztmetszet x hossz	Bard® TruGuide® koaxiális biopsziás tű Utánrendelési szám
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

***Figyelem:** Az opcionális tompa végű mandrin tartozék valamennyi 18 G és 20 G Bard® TruGuide® koaxiális biopsziás tű esetében. A véletlen sérülések veszélyének minimalizálása érdekében a tompa végű mandrin használható lágy szövetekben és erek környezetében történő manipuláció során.

A biopszia folyamata:

A biopsziát megfelelő aszeptikus technikával kell elvégezni.

Javaslat: A beavatkozás elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a csatlakozók meglazításával a mandrin nehézség nélkül elválasztható a kanültől. A betegbe történő behelyezés előtt ismét szorítsa be a mandrint a kanülbe, és győződjön meg arról, hogy a mandrin teljesen a helyén van a kanülben.

1. Készítse elő a behatolás helyét az előírtaknak megfelelően. A bőr bemetszése előtt javasolt megfelelő érzéstelenítés alkalmazása.
2. Igény szerint helyezze el a mellékelt mélységbeállítót az előre meghatározott bevezetési mélységnek megfelelően.
3. Döntse el, melyik mandrint kívánja használni. Ha a trokár végű mandrint választja, folytassa a 6. lépéssel.
4. Ha a tompa végű mandrint választja, a trokár végű mandrin külső kanülből való eltávolításához fogja meg a vezetőkanül tűcsatlakozóját, és fordítsa a trokár végű mandrin csatlakozóját az óramutató járásával ellentétes irányba.
5. Fogja meg a vezetőkanül tűcsatlakozóját, és helyezze be a tompa végű mandrint a vezetőkanülbe, majd forgassa a tompa végű mandrin tűcsatlakozóját az óramutató járásával megegyező irányba, így összekapcsolva azt a külső kanül csatlakozójával.

Figyelem: A tű bevezetésének könnyebbé tétele érdekében szúrja meg a bőrt szikével a behatolás helyén.

6. Képalkotó eljárás segítségével helyezze a Bard® TruGuide® koaxiális biopsziás tű hegyét a biopsziázni kívánt elváltozás közelébe, a megfelelő pozicionáláshoz a mélységbeállítót használva, és szükség szerint állítsa be.

Figyelem: A mélységbeállítót úgy kell beállítani, hogy érintkezzen a bőrrel, mikor a tű a megfelelő pozícióban van. Ez segíti a Bard® TruGuide® koaxiális biopsziás tű stabilizálását.

7. A mandrin külső kanülből való eltávolításához fogja meg a vezetőkanül tűcsatlakozóját, és fordítsa a mandrin csatlakozóját az óramutató járásával ellenkező irányba. Hagyja a kanült a helyén, annak segítségével tudja majd bevezetni a Bard® biopsziás tűt.
8. Vezesse keresztül a vezetőkanülön a megfelelő Bard® biopsziás tűt a mintavétel helyéig.

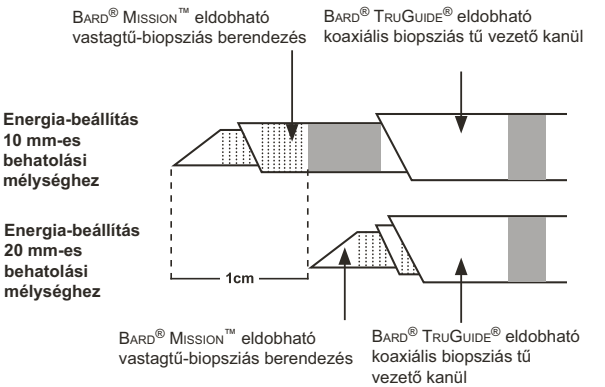
Figyelem: Ha a Bard® Mission™ egyszer használatos vastagtű-biopsziás berendezést 10 mm-es behatolási mélységhez beállított energiaértékkel használja, a Bard® Mission™ egyszer használatos vastagtű-biopsziás berendezés vége egy centiméterrel túlnyúlik a 20 mm-es behatolási mélységhez szükséges energiabeállítási pozíciónál. **Lásd 1. ábra**.

9. Végezze el a mintavételt, és húzza ki a biopsziás tűt a vezetőkanülből. A vezetőkanült hagyja a helyén.
10. Többszörös mintavételhez vezesse be újra a mandrint és képalkotó eljárás ellenőrzése mellett ismét pozicionálja a Bard® TruGuide® koaxiális tűt a megfelelő helyre. Ismételje meg a fenti 7., 8. és 9. lépéseket.

Javaslat: Többszörös mintavétel esetén egy nedves, steril gézzel törölje le a biopsziás tűt, mielőtt visszahelyezné a TruGuide® kanülbe. Ez segíti a biopsziás tű megfelelő mozgását a kanülön belül.

11. Helyezze vissza a mandrint és távolítsa el a Bard® TruGuide® koaxiális biopsziás tűt.

1. ábra Felhúzott Bard® TruGuide® eldobható vastagtű-biopsziás berendezés és Bard® Mission™ eldobható koaxiális biopsziás tű



Garancia

A Bard Peripheral Vascular a termék közvetlen vásárlójának garantálja, hogy a termék a közvetlen 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 A BIZONYOS CÉLOKNAK 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.

A felhasználó tájékoztatása céljából, feltüntetjük a használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számot a tájékoztató utolsó oldalán. Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használata között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc-vel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Gyártás helye: Koreai Köztársaság.

Návod k použití:

A. Všeobecné informace a popis prostředku:

Jednorázová koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® je trojdílné zařízení sestávající z vnější kanyly s připojeným hrdlem typu luer lock se samičím závitem, vnitřního styletu s připojeným hrdlem typu luer lock se samčím závitem a flexibilní hloubkové zarážky se sklužným kroužkem.

Jednorázová koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® je určena pro použití s jednorázovými bioptickými nástroji BARD® a s jednorázovými bioptickými jehlami BARD®.

Hloubková zarážka má barevné rozlišení, které odpovídá velikosti (gauge) příslušné bioptické jehly BARD® nebo bioptického nástroje BARD®, např. žlutá=20 gauge, růžová=18 gauge, fialová=16 gauge, zelená=14 gauge a světle modrá=12 gauge. Vnější kanyla je pouze o jednu velikost gauge větší než příslušná bioptická jehla BARD®, např. koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® 19 gauge je určena pro jednorázovou bioptickou jehlu BARD® 20 gauge, nebo jednorázový bioptický nástroj BARD®.

B. Způsob dodávky:

Koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® je jednoúčelová jehla a je k dispozici v různých kalibrech a délkách. Produkt je dodáván sterilní a apyrogenní, pokud není jeho balení otevřeno či poškozeno. **Sterilizováno etylenoxidem. Určeno k použití pouze na jednom pacientovi. Nepoužívejte opakovaně. Neprovádějte resterilizaci.**

C. Indikace k použití:

Vodič koaxiální bioptické jehly je určen k použití jako zaváděcí jehla při získávání bioptických vzorků měkkých tkání jako jsou např. játra, ledviny, slezina, mízní uzliny a různé léze měkkých tkání.

D. Kontraindikace:

Není určeno k použití v kosti.

E. Varování:

1. **Z lékařského hlediska je nutné dobře zvážit použití biopsie u pacientů, kteří procházejí antikoagulační léčbou nebo kteří trpí krvácivými stavy.**
2. **Péče o pacienta po biopsii bude záviset na použité technice provedení biopsie a na fyziologickém stavu jednotlivých pacientů. Je zapotřebí sledovat vitální známky a dbát dalších bezpečnostních opatření, aby nedošlo ke komplikacím, které mohou souviset s postupy pro biopsii, a/nebo aby bylo možné tyto potenciální komplikace léčit.**
3. **Odběr více vzorků u tkáňové biopsie může pomoci zjistit přítomnost rakovinné tkáně. „Negativní" biopsie v přítomnosti podezřelých radiografických nálezů nevylučuje možnou přítomnost karcinomu.**
4. **Jednorázová koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® je určena pouze pro jedno použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou a 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.**
5. **Jednorázovou koaxiální bioptickou jehlu BARD® TRUGUIDE® 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: Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním souladu se zavedenou lékařskou praxí, při likvidaci dodržujte platné zákony a předpisy.

F. Bezpečnostní upozornění:

1. Tento produkt smí používat lékař, který je důkladně seznámen s použitím, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a případnými vedlejšími účinky tkáňové biopsie, především vzhledem k orgánům, ve kterých se biopsie provádí.
2. Zavádění jehly do těla pacienta musí být prováděno pod kontrolou zobrazovacími metodami (UZ, RTG, CT atd.). **Poznámka:** Tento produkt nebyl testován ohledně kompatibility s MR zobrazováním.
3. 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 jsou součásti jehly poškozeny nebo ohnuty, **NEPOUŽÍVEJTE JE**.

G. Možné komplikace:

Možné komplikace biopsie prováděné koaxiální technikou jsou specifické pro místo zavádění a mohou zahrnovat hematom; krevní výron; infekci; poranění přilehlé tkáně; bolest; krvácení; hemoptýzu; hemothorax; perforaci jiné než cílové tkáně, orgánu či cévy; pneumothorax.

H. Potřebné nástroje:

Koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® je určena k použití spolu s jednorázovými nástroji BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® a MISSION™ a jednorázovými bioptickými jehlami BARD® MAGNUM® a BIOPTY-CUT®. Viz příslušné návody k použití.

I. Pokyny k použití:

Příprava jehly:

Před použitím vyberte nejprve vhodný kalibr a délku jehly nutné pro prováděnou biopsii **(Viz tabulku 1)**. Aseptickou technikou vyjměte jehlu z balení a z ochranného pouzdra.

Tabulka 1

Bioptický přístroj BARD® (MONOPTY®, s 11 mm penetrací) kalibr x délka	Bioptický přístroj BARD® (MONOPTY®, s penetrací 22 mm, MAX-CORE® a MISSION™) kalibr x délka	Koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® číslo doobjednávky		Bioptická jehla BARD® (MAGNUM® a BIOPTY-CUT®) kalibr x délka	Koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® číslo doobjednávky
	12 x 10	C1210A		12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A		12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A		12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A		14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A		14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A		14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A		16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*		16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*		16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*		16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*		18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*		18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*		18 x 16	C1816B*
				18 x 20	C1820B*
				20 x 10	C2010B*
				20 x 13	C2013B*
				20 x 16	C2016B*
				20 x 20	C2020B*

*** Poznámka:** Volitelný tupý stilet je k dispozici ke všem koaxiálním bioptickým jehlám BARD® TRUGUIDE® kalibru 18 a 20. Tupý stilet lze použít pro manipulaci přes měkkou tkáň a okolo vaskulatury nebo dalších orgánů za účelem minimalizace rizika neúmyslného poškození těchto oblastí.

Postup při biopsii:

Bioptický postup je nutné provést odpovídající aseptickou technikou.

Doporučení: Před provedením postupu se přesvědčte, že lze stilet snadno oddělit od kanyly povolením jejich hlavic. Opět dotáhněte stilet do kanyly a zajistěte, aby se před zavedením do pacienta stilet zcela usadil v kanyle.

1. Připravte místo vpichu podle potřeby. Před provedením řezu zajistěte vhodnou anestezii.
2. Je-li to vhodné, umístěte dodanou hloubkovou zarážku do předem určené hloubky.
3. Zvolte vhodný stilet. Pokud je zvolen stilet s trokarovým zakončením, přejděte ke kroku číslo 6.
4. Je-li zvolen stilet s tupým zakončením, přidržte hlavičku jehly zaváděcí kanyly a otočte hlavičkou stiletu s trokarovým zakončením proti směru hodinových ručiček k odstranění stiletu s trokarovým zakončením z vnější kanyly.
5. Vsuňte stilet s tupým zakončením do zaváděcí kanyly, zatímco přidržujete hlavičku jehly zaváděcí kanyly a otáčejte hlavičkou jehly stiletu s tupým zakončením po směru hodinových ručiček k zapojení hlavičky vnější kanyly.

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

6. Za použití zobrazovací techniky zaveďte hrot koaxiální bioptické jehly BARD® TRUGUIDE® proximálně k lézi, kde má být odebrán bioptát - ke správnému umístění použijte hloubkovou zarážku a nastavte ji podle potřeby.

Poznámka: Hloubkovou zarážku je třeba nastavit tak, aby byla jehla ve správné pozici v okamžiku, kdy je hloubková zarážka v kontaktu s kůží. To pomáhá při stabilizaci koaxiální bioptické jehly BARD® TRUGUIDE®.

7. Uchopte hlavičku jehly zaváděcí kanyly a otočením hlavičky stiletu proti směru hodinových ručiček vyjměte stilet z vnější kanyly. Ponechejte kanylu na místě jako vodítko pro zavedení bioptické jehly BARD®.
8. Přes zaváděcí kanylu zaveďte příslušnou bioptickou jehlu BARD® k lézi, u níž má být provedena biopsie.

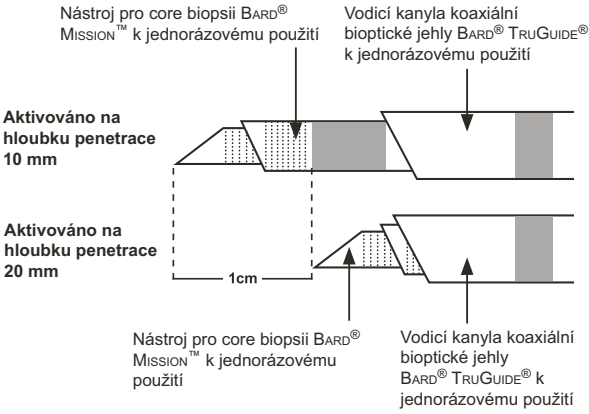
Poznámka: Při použití jednorázového nástroje pro core-cut biopsii BARD® MISSION™ nastaveného na hloubku penetrace 10 mm se hrot tohoto nástroje vysune o jeden centimetr za polohu nastavení 20 mm. **Viz obrázek 1.**

9. Proveďte biopsii a vyjměte bioptickou jehlu ze zaváděcí kanyly. Nechejte zaváděcí kanylu na místě.
10. Při odběru více vzorků znovu zaveďte stilet a přemístěte koaxiální jehlu BARD® TRUGUIDE® za použití zobrazovací techniky. Zopakujte výše uvedené kroky 7, 8 a 9.

Doporučení: Při odběru více vzorků otřete bioptickou jehlu pro odběr tkáňových vzorků navlhčenou sterilní gázou před tím, než ji opět zavedete do kanyly TRUGUIDE®. Usnadníte tím pohyb jehly uvnitř kanyly.

11. Znovu zaveďte stilet a odstraňte koaxiální bioptickou jehlu BARD® TRUGUIDE®.

Obrázek 1: Aktivovaný nástroj pro core biopsii BARD® MISSION™ k jednorázovému použití a koaxiální bioptická jehla BARD® TRUGUIDE® k jednorázovému použití



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 Vámi zaplacené čisté peněžní částky. Tato omezená 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 NÁSLEDNĚ 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 nárok na další způsoby nápravy.

Datum vydání nebo revize a číslo revize pro tyto pokyny se uvádí pro informaci uživatele na poslední stránce této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím produktu uplynulo 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na Bard Peripheral Vascular, Inc. a zjistit, zda nejsou k produktu k dispozici další informace.

Smontováno v Koreji.

TÜRKÇE

Kullanım Yönergeleri:

A. Genel Bilgi ve Aygıt Tanımı:

BARD® TRUGUIDE® Tek Kullanımlık Koaksiyel Biyopsi İğnesi luer stili dişi kilit göbeği takılı dış kanül, luer stili erkek kilit göbeği takılı iç stilet ve slip ring stili esnek derinlik stoperinden oluşan üç parçalı bir cihazdır.

BARD® TRUGUIDE® Tek Kullanımlık Koaksiyal Biyopsi İğnesi, BARD® tek kullanımlık biyopsi cihazları ve BARD® tek kullanımlık biyopsi iğneleri ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

Derinlik stoperi, uyumlu BARD® biyopsi iğnesi veya BARD® biyopsi aletine uyacak şekilde renkle kodlanmıştır; ör. sarı=20 gauge, pembe=18 gauge, mor=16 gauge, yeşil=14 gauge ve açık mavi=12 gauge. Dış kanül, uyumlu BARD® biyopsi iğnesinden yalnızca bir gauge boyu büyüktür; ör. 20 gauge BARD® tek kullanımlık biyopsi iğnesi veya BARD® tek kullanımlık biyopsi aleti için 19 gauge BARD® TRUGUIDE® Koaksiyel Biyopsi İğnesi.

B. Teslimi:

BARD® TRUGUIDE® Koaksiyal Biyopsi İğnesi kullanıldıktan sonra atılabilen bir iğne olup, çeşitli iğne çap ve uzunluklarında mevcuttur. Bu ürün, ambalajı açık ya da hasarlı değilse sterildir ve pirojenik değildir. **Etilen-oksitle sterilize edilmiştir. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.**

C. Endikasyonları:

Koaksiyal Biyopsi İğnesi karaciğer, böbrek, dalak, lenf yumrusu gibi çeşitli yumuşak dokulara kalın doku biyopsisi yapmak için kullanılır.

D. Kontrendikasyonları:

Kemikte kullanılması tasarlanmamıştır.

E. Uyarılar:

1. **Kan pıhtılaşmasını önleme tedavisi gören ya da kanama bozuklukları olan hastalarda biyopsi yapılmasına iyi bir tıbbi değerlendirme yapılarak karar verilmelidir.**
2. **Biyopsi sonrası hastanın bakımı, kullanılan biyopsi tekniğine ve hastaların bireysel fizyolojik durumlarına göre değişebilir. Biyopsi işlemleri ile ilgili ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlardan kaçınmak ya da bu tür komplikasyonları tedavi etmek için yaşamsal bulguların gözlenmesi ve diğer önlemlerin alınması gerekmektedir.**
3. **Birçok kez kalın doku biyopsisi yapılması, kanser dokularının saptanmasına yardımcı olabilir. Şüpheli radyografik bulgular saptandıktan sonra biyopsinin "negatif" çıkması, karsinoma bulunma olasılığını tamamen ortadan kaldırmaz.**
4. **BARD® TRUGUIDE® Tek Kullanımlık Koaksiyal Biyopsi İğnesi 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.**
5. **BARD® TRUGUIDE® Tek Kullanımlık Koaksiyal Biyopsi İğnesini 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: Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve elden çıkarın.

F. Önlemler:

1. Bu ürün, kalın iğne biyopsisinin endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını, sınırlamalarını, tipik bulgularını ve özellikle biyopsi yapılacak organa ilişkin olası yan etkilerini tam olarak bilen bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
2. İğnenin vücuda sokulması bir görüntüleme denetimi (ultrason, X-Işınları, CT, vb.) ile birlikte yapılmalıdır. **Not:** Bu ürün, MR Görüntüleme uyumluluğu açısından test edilmemiştir.
3. Kullanmadan önce, iğnede hasarlı uç, eğilmiş mil ya da işlevini gereği gibi görmesini engelleyecek herhangi başka bir hata olup olmadığını saptamak için iğneyi kontrol ediniz. İğne bileşenleri hasar görmüşse ya da eğilmişse, **KULLANMAYINIZ**.

G. Olası Komplikasyonları:

Koaksiyal yönlendirmeli biyopsinin olası komplikasyonları bölgeye özeldir ve hematom, hemoraji, enfeksiyon, bitişik doku zedelenmesi, ağrı, kanama, hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi ve pnömotoraksı içerebilir.

H. Gerekli Donanım:

BARD® TRUGUIDE® Koaksiyel Biyopsi İğnesi; BARD® tek kullanımlık MONOPTY®, MAX-CORE® ve MISSION™ biyopsi aletleri ve BARD® MAGNUM® ve BIOPTY-CUT® tek kullanımlık biyopsi iğneleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İlgili Kullanım Talimatları belgesine bakın.

I. Kullanım Yönergeleri:

İğnenin kullanıma hazırlanması:

Kullanmadan önce, yapılacak özel biyopsi için gerekli iğne çapını ve boyunu belirleyiniz **(Bkz. Tablo 1)**. Aseptik teknik kullanarak iğneyi paketinden ve koruyucu kılıfından çıkarınız.

Tablo 1

BARD® Biyopsi Aygıtı (MONOPTY®, 11 mm Penetrasyonlu) Çap x Uzunluk	BARD® Biyopsi Aygıtı (22 mm Penetrasyonlu MONOPTY®, MAX-CORE® ve MISSION™) Çap x Uzunluk	BARD® TRUGUIDE® Koaksiyal Biyopsi İğnesi Yeniden Sipariş Numarası	BARD® Biyopsi İğnesi (MAGNUM® ve BIOPTY-CUT®) Çap x Uzunluk	BARD® TRUGUIDE® Koaksiyal Biyopsi İğnesi Yeniden Sipariş Numarası
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Not:** Tüm 18 ve 20 çaplı BARD® TRUGUIDE® Koaksiyal Biyopsi İğnelerine isteğe bağlı kör uçlu mandrel dahildir. Kör uçlu mandrel yumuşak doku içinden ve damarlar veya diğer organlar etrafından hareket etmek ve bu bölgelere istenmeden zarar verilmesi riskini en aza indirmek için kullanılabilir.

Biyopsi İşlemi:

Biyopsi işlemi, uygun aseptik teknik kullanılarak yapılmalıdır.

Öneri: İşlemi yapmadan önce mandrelin, göbek kısımlarının gevşetilmesi yoluyla kanülden kolayca ayrılabildiğinden emin olun. Mandreli tekrar kanüle sıkıca takın ve hastaya insersiyon öncesinde stilenin kanüle tam olarak oturduğundan emin olun.

1. Sokma yerini gerektiği şekilde hazırlayınız. Deriye girilmeden önce yeterli miktarda anestezi verilmelidir.
2. İsterseniz, tedarik edilmiş olan derinliğe ayarlı durdurucuyu önceden belirlenmiş olan bir derinliğe yerleştiriniz
3. Hangi mandrelin tercih edildiğini belirleyiniz. Eğer trokar uçlu mandrel seçilirse, 6. aşamaya geçiniz.
4. Kör uçlu mandrel seçilirse, kılavuzluk eden kanüla iğnesi bağlantı yerini tutunuz ve trokar uçlu mandreli dış kanüladan çıkarmak için trokar uçlu mandrelin bağlantı yerini saat dönüş yönünün tersine çeviriniz.
5. Kılavuzluk eden kanüla iğnesi bağlantı yerini tutarak kör uçlu mandreli kılavuzluk eden kanülanın içine sokunuz ve kör uçlu mandrel iğnesinin bağlantı yerini, dış kanülanın bağlantı yerini kavraması için saat yönünde döndürünüz.

Not: Girişi kolaylaştırmak için, giriş yerinde deriyi bir neşterle deliniz.

6. Tam olarak yerleştirebilmek için derinliğe ayarlı durdurucuyu da kullanarak, BARD® TRUGUIDE® Koaksiyal Biyopsi iğnesinin ucunu biyopsi alınacak lezyonun yakınına görüntüleme yardımıyla sokunuz ve gerektiği şekilde ayarlayınız.

Not: Derinliğe ayarlı durdurucu deriyle temas halindeyken iğnenin tam istenen konumda olmasını sağlamak için derinliğe ayarlı durdurucunun ayarlanması gerekir. Bu, BARD® TRUGUIDE® Koaksiyal Biyopsi İğnesi'nin sağlamlaştırılmasına yardımcı olur.

7. Kılavuzluk eden kanüla iğnesi bağlantı yerini tutunuz ve mandreli dış kanüladan çıkarmak için mandrelin bağlantı yerini saat dönüş yönünün tersine çeviriniz. BARD® biyopsi iğnesinin yerleştirilmesi için yol göstermesi açısından kanülayı yerinde bırakınız.
8. Uygun BARD® biyopsi iğnesini kılavuz kanüladan geçirerek biyopsi alınacak lezyona yerleştiriniz.

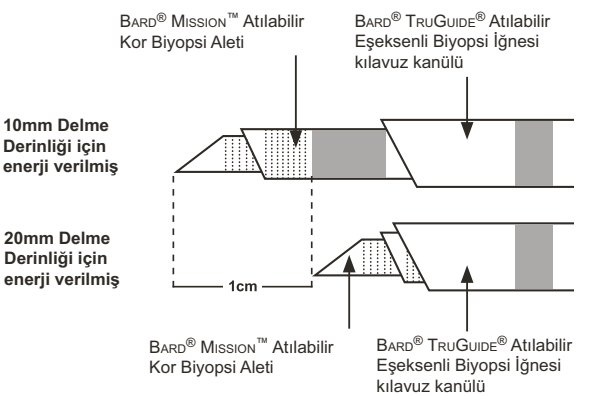
Not: BARD® MISSION™ Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Aleti 10 mm penetrasyon derinliği için güç verilmiş olarak kullanılırken, BARD® MISSION™ Tek Kullanımlık Kor Biyopsi Aleti'nin ucu 20 mm için güç verilmiş konuma göre bir santimetre daha ileri uzanacaktır. **Bkz. Şekil 1.**

9. Biyopsiyi gerçekleştiriniz ve biyopsi iğnesini kılavuz kanüladan uzaklaştırınız. Kılavuz kanülayı yerinde bırakınız.
10. Çoklu örnek almak için, mandreli yeniden sokunuz ve BARD® Koaksiyal Biyopsi İğnesi'nin konumunu görüntüleme kılavuzluğu altında yeniden ayarlayınız. Yukarıdaki 7, 8, ve 9'uncu adımları tekrar ediniz.

Öneri: Çoklu örnek alırken, TRUGUIDE® kanülayı yeniden sokmadan önce kalın doku biyopsi iğnesini nemli steril gazlı bezle siliniz. Bu, kalın doku biyopsi iğnesinin kanüla içinde gereği gibi hareket etmesine yardımcı olacaktır.

11. Mandreli yeniden sokunuz ve BARD® TRUGUIDE® Koaksiyal Biyopsi İğnesini çıkartınız.

Şekil 1: Enerji verilmiş BARD® MISSION™ Atılabilir Kor Biyopsi Aletini ve BARD® TRUGUIDE® Atılabilir Eşeksenli Biyopsi İğnesi



Güvence

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı 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.

Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerin bir yayın veya revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında sağlanmıştır. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında 36 ay geçtiği takdirde kullanıcı ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular, Inc.'a başvurmalıdır.

Parçalar Kore'de birleştirilmiştir.

使用說明：

A. 一般資訊與裝置說明：

BARD® TRUGUIDE® 拋棄式同軸切片針是一種三件式裝置，其組成包括一條附有陰螺紋魯爾接頭的外套管、一條附有陽螺紋魯爾接頭的內通針管，以及一組具有彈性的滑環式深度止檔。

BARD® TRUGUIDE® 拋棄式同軸切片針專用於搭配 BARD® 拋棄式切片器械和 BARD® 拋棄式切片針使用。

深度止檔有顏色標示，可用以分辨對應 BARD® 切片針或 BARD® 切片器械的針具規格，例如黃色=20 號、粉紅色=18 號、紫色=16 號、綠色=14 號、淡藍色=12 號。外套管只比對應 BARD® 切片針大一號，例如 19 號的 BARD® TRUGUIDE® 同軸切片針適用於 20 號的 BARD® 拋棄式切片針或 BARD® 拋棄式切片器械。

B. 供應方式：

BARD® TRUGUIDE® 同軸切片針是拋棄式針具並具有多種針規和長度可供選擇。除非包裝已開封或受損，否則產品皆以無菌和無熱原方式供應。使用環氧乙烷消毒。僅供病患單次使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。

C. 使用指示：

同軸切片針導適用於做為導引針具從軟組織，例如肝、腎、前列腺、脾、淋巴結以及多種軟組織病灶上獲取空芯切片樣本。

D. 禁忌症：

不適用於在骨中使用。

E. 警告：

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. **BARD® TRUGUIDE®** 拋棄式同軸切片針僅供一次性使用。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。
5. 請勿重複消毒 **BARD® TRUGUIDE®** 拋棄式同軸切片針。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：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。註：本產品尚未測試 R 造影相容性。
3. 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。如果針具部件受損或彎曲，請勿使用。

G. 潛在併發症：

同軸導引切片的潛在併發症具有部位特異性，並可能包含血腫、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，以及氣胸。

H. 必須使用的器材：

BARD® TRUGUIDE® 同軸切片針專用於搭配 BARD® 拋棄式 MONOPTY®、MAX-CORE® 及 MISSION™ 切片器械與 BARD® MAGNUM® 及 BIOPTY-CUT® 拋棄式切片針使用。請參考相關使用說明。

I. 使用說明：

針具準備：

使用前，判斷為執行特定切片需要的適當針具規格和長度（請見表 **1**）。使用無菌技術，從包裝和保護鞘中取出針具。

表 **1**

BARD® 切片器械（MONOPTY®，11mm 穿刺深度） 規格 x 長度	BARD® 切片器械（MONOPTY®，22mm 穿刺深度；MAX-CORE®；MISSION™） 規格 x 長度	BARD® TRUGUIDE® 同軸切片針 訂購編號	BARD® 切片針（MAGNUM® 及 BIOPTY-CUT®） 規格 x 長度	BARD® TRUGUIDE® 同軸切片針 訂購編號
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B

表格接下頁

Bard® 切片器械 (Monopty®, 11mm 穿刺深度) 規格 x 長度	Bard® 切片器械 (Monopty®, 22mm 穿刺深度；Max-Core®；Mission™) 規格 x 長度	Bard® TruGuide® 同軸切片針 訂購編號	Bard® 切片針 (Magnum® 及 Biopty-Cut®) 規格 x 長度	Bard® TruGuide® 同軸切片針 訂購編號
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

***** 注：所有的 18 和 20 號 Bard® TruGuide® 同軸切片針皆包含可選的鈍尖端通針管。鈍尖端通針管可用於穿過軟組織和在脈管系統或其他器官周圍進行操作以便儘量減少對這些區域造成非蓄意損害的風險。

切片程序：

必須使用適當的無菌技術執行切片程序。

建議：執行程序前，確保可通過鬆開轂部輕易將通針管與套管分開。在插入病患體內之前，重新將通針管鎖緊到套管中並確保通針管已完全固定在套管中。

1. 視需要準備部位：切開皮膚前應施予充分的麻醉。
2. 視偏好，將隨附的深度止檔置於預定的放置深度。
3. 判斷偏好的通針管。如果選取的是套管尖端通針管，請從步驟 6 繼續。
4. 如果選取的是鈍尖端通針管，握住套管針轂並向逆時鐘方向轉動套管尖端將鈍尖端通針管從外套管上移除。
5. 握住導引套管針轂將鈍尖端通針管插入到導引套管中，然後向順時鐘方向轉動鈍尖端通針管針轂以便嚙合外套管轂。

註：為便於插入，請用手術刀劃開進針部位的皮膚。

6. 使用造影引導，將 Bard® TruGuide® 同軸切片針的尖端插入到待切片病灶的近端，同時視需要使用深度止檔協助正確放置和調整。

註：應對深度止檔加以調整以便深度止檔接觸皮膚時針具能位於正確的位置中。這將協助穩定 Bard® TruGuide® 同軸切片針。

7. 握住引導套管針轂並向逆時鐘方向旋轉通針管轂將通針管從外套管上移除。將套管留在原位做為放置 Bard® 切片針的導引器。
8. 將適當的 Bard® 切片針經由導引套管置於待切片的病灶處。

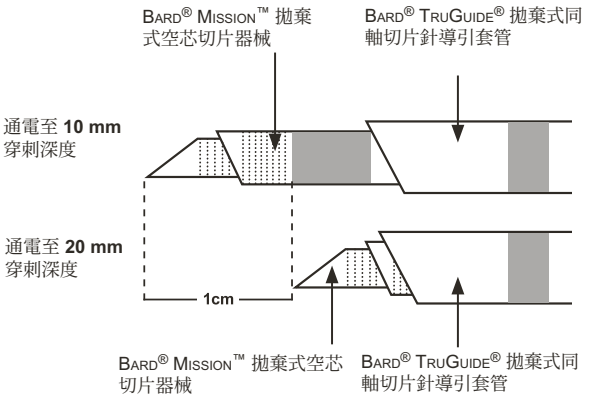
註：使用 Bard® Mission™ 拋棄式空芯切片器械通電至 10 mm 穿刺深度時，Bard® Mission™ 拋棄式空芯切片器械的尖端會比通電至 20 mm 時再往外伸出一公分。請見圖 **1**。

9. 執行切片並從導引套管上移除切片針。將導引套管留在原位。
10. 對於多次採樣，使用造影引導重新插入通針管並重新定位 Bard® TruGuide® 同軸針。重複以上步驟 7、8 和 9。

建議：採集多個樣本時，應在重新插入 TruGuide® 套管前用無菌濕紗布擦拭空芯組織切片針。這將有助於空芯組織切片針在套管內正常移動。

11. 重新插入通針管並移除 Bard® TruGuide® 同軸切片針。

圖**1:** 通電的 **Bard® Mission™** 拋棄式空芯切片器械和 **Bard® TruGuide®** 拋棄式同軸切片針



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, Inc.，瞭解是否有其他產品資訊。

組裝地：韓國。

사용 지침:

A. 일반 정보 및 기기 설명:

BARD® TRUGUIDE® 일회용 생검 바늘은 암 루어 스타일 락 허브가 부착된 외측 캐뉼러, 수 루어 스타일 락 허브가 부착된 내부 탐침 그리고 유연한 슬립 링 스타일 깊이 조정 장치, 이렇게 3가지 부분으로 구성된 기기입니다.

BARD® TRUGUIDE® 일회용 동축 생검 바늘은 BARD® 일회용 생검 기구 및 BARD® 일회용 생검 바늘과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

깊이 조정 장치는 해당 BARD® 생검 바늘이나 BARD® 생검 기구의 게이지 크기와 일치하도록 컬러 코드화되어 있습니다. 예를 들어 노란색= 20게이지, 핑크색=18게이지, 보라색=16게이지, 녹색=14게이지 그리고 밝은 청색=12게이지입니다. 외측 캐뉼러는 해당 BARD® 생검 바늘보다 한 게이지 크기만큼만 큽니다. 예를 들어, 19 게이지 BARD® TRUGUIDE® 동축 생검 바늘은 20게이지 BARD® 일회용 생검 바늘 또는 BARD® 일회용 생검 기구입니다.

B. 공급 방법:

BARD® TRUGUIDE® 동축 생검 바늘은 일회용 바늘이며 여러 바늘 게이지 크기와 길이로 제공됩니다. 이 제품은 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태 및 비발열성 상태로 제공됩니다. 산화에틸렌으로 멸균 처리된 제품입니다. 본 제품은 환자 **1**명에게만 사용해야 합니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균 처리하지 마십시오.

C. 적용 사항:

동축 생검 니들 가이드는 간, 신장, 비장, 림프절 및 다양한 연조직 병변과 같은 연조직에서 총생검 검체를 채취하는 데 사용하도록 고안되었습니다.

D. 금기 사항:

뼈에는 사용하면 안 됩니다.

E. 경고:

1. 항응고제 치료를 받고 있거나 출혈 장애가 있는 환자에게 생검을 고려할 때는 신중한 의학적 판단이 필요합니다.
2. 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 활력 징후를 잘 확인하고 사전 예방을 실시해야 합니다.
3. 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.
4. **BARD® TRUGUIDE®** 일회용 동축 생검 바늘은 일회용으로 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.
5. **BARD® TRUGUIDE®** 일회용 동축 생검 바늘을 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: 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. 몸에 바늘을 삽입하는 과정은 이미지 컨트롤(초음파, X선, CT 등)을 사용하여 실시해야 합니다. 유의 사항: 이 제품은 MR 영상 촬영 호환성 여부가 테스트되지 않았습니다.
3. 사용하기 전에, 바늘을 검사하여 손상 부위, 휘어진 샤프트 또는 올바른 기능을 방해하는 기타 결함이 있는지 확인하십시오. 바늘 구성 부품이 손상되거나 휘어진 경우 사용하지 마십시오.

G. 잠재적 합병증:

동축 유도 생검의 잠재적 합병증은 부위 고유의 합병증이며 혈종, 출혈, 감염, 인접 조직 손상, 통증, 출혈, 객혈, 혈흉, 의도하지 않은 조직, 기관 또는 혈관 천공, 기흉을 포함할 수 있습니다.

H. 필요한 기기:

BARD® TRUGUIDE® 동축 생검 바늘은 BARD® 일회용 MONOPTY®, MAX-CORE® 및 MISSION™ 생검 기구 그리고 BARD® MAGNUM® 및 BIOPTY-CUT® 일회용 생검 바늘과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 사용 시 해당 지침을 참조하십시오.

I. 사용 지침:

바늘 준비:

사용하기 전에 수행할 특정 생검에 필요한 바늘의 적절한 게이지 및 길이를 확인하십시오(**표1** 참조). 무균 절차에 따라 포장 및 보호 시스템에서 바늘을 꺼냅니다.

표 **1**

Bard® 생검 기구 (Monopty®, 11mm 침투)	Bard® 생검 기구 (Monopty®, 22mm 천공, Max-Core® 및 Mission™)	Bard® TruGuide® 동축 생검 바늘	Bard® 생검 바늘 (Magnum® 및 Biopty-Cut®)	Bard® TruGuide® 동축 생검 바늘
게이지 x 길이	게이지 x 길이	재주문 번호	게이지 x 길이	재주문 번호
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

***** 유의 사항**:** 옵션인 뭉툭한 팁 탐침이 모든 18 게이지 및 20 게이지 Bard® TruGuide® 동축 생검 바늘과 함께 포함되어 있습니다. 뭉툭한 팁 탐침은 연조직을 관통하여 또는 혈관과 기타 기관 주변에서 조작하여 이들 부위의 우발적 손상 위험을 최소화하는 데 사용할 수 있습니다.

생검 시술**:**

생검 시술은 적절한 무균 절차를 통해 수행해야 합니다.

권장 사항**:** 시술을 수행하기 전에, 허브를 풀어 탐침을 캐뉼러에서 쉽게 분리할 수 있는지 확인하십시오. 환자에게 삽입하기 전에 탐침을 캐뉼러에 다시 조여 넣은 후 탐침이 캐뉼러에 완전히 안착되었는지 확인하십시오.

1. 요구사항에 따라 부위를 준비합니다. 피부 절개에 앞서 적절히 마취합니다.
2. 원할 경우, 제공된 깊이 조정 장치를 미리 정한 배치 깊이로 배치합니다.
3. 어떤 탐침을 사용할 것인지 정합니다. 투관침 팁 탐침을 선택한 경우, 6 단계로 진행합니다.
4. 뭉툭한 팁 탐침을 선택한 경우, 유도 캐뉼러 바늘 허브를 잡고 투관침 팁 탐침 허브를 시계 반대 방향으로 돌려 투관침 팁 탐침을 외측 캐뉼러에서 제거합니다.
5. 유도 캐뉼러 바늘 허브를 잡고 뭉툭한 팁 탐침을 유도 캐뉼러에 삽입한 후 뭉툭한 팁 탐침 바늘 허브를 시계 방향으로 돌려 외측 캐뉼러 허브를 맞물리게 합니다.

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

6. 영상 촬영 화면을 보면서 깊이 조정 장치를 적합한 배치용 보조 장치로 사용하여 생검할 병변에 가까운 Bard® TruGuide® 동축 생검 바늘의 팁을 삽입하고 필요에 따라 조정합니다.

유의 사항**:** 깊이 조정 장치가 피부와 접촉할 때 바늘이 올바른 위치에 있도록 깊이 조정 장치를 조정하십시오. 이렇게 하면 Bard® TruGuide® 동축 생검 바늘이 안정되는 데 도움이 됩니다.

7. 유도 캐뉼러 바늘 허브를 잡고 탐침 허브를 시계 반대 방향으로 돌려 탐침을 외측 캐뉼러에서 제거합니다. 캐뉼러를 Bard® 생검 바늘 배치를 위한 유도 기구로 제자리에 둡니다.
8. 해당 Bard® 생검 바늘의 팁을 유도 캐뉼러를 통과시켜 생검할 병변에 배치합니다.

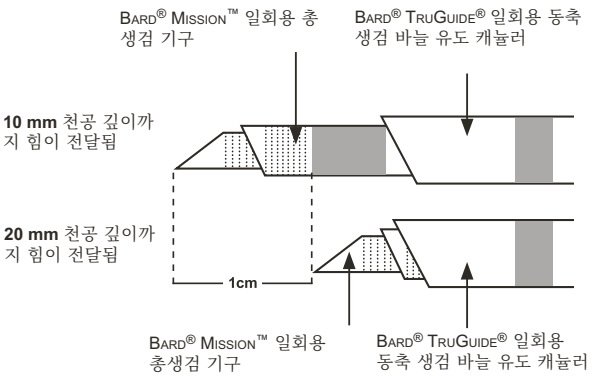
유의 사항**:** 10mm 천공 깊이까지 힘이 전달된 Bard® Mission™ 일회용 코어 생검 기구를 사용할 경우, Bard® Mission™ 일회용 코어 생검 기구의 팁은 20mm 힘 전달 위치 대비 1cm 더 연장됩니다. 그림 **1**을 참조하십시오.

9. 생검을 수행하고 생검 바늘을 유도 캐뉼러에서 제거합니다. 유도 캐뉼러를 제자리에 둡니다.
10. 여러 검체의 경우, 탐침을 다시 삽입하고 영상 촬영 화면을 보면서 Bard® TruGuide® 동축 바늘을 다른 위치에 배치합니다. 위의 7, 8, 9 단계를 반복합니다.

권장 사항**:** 여러 검체를 채취할 때, 캐뉼러에 다시 삽입하기 전에 중심 조직 생검 바늘을 젖은 멸균 거즈로 닦으십시오. 이렇게 하면 중심 조직 생검 바늘이 캐뉼러 내에서 적절하게 움직입니다.

11. 탐침을 다시 삽입한 후 BARD® TRUGUIDE® 동축 생검 바늘을 제거합니다.

그림 **1:** 힘이 전달된 **BARD® MISSION™** 일회용 총생검 기구 및 **BARD® TRUGUIDE®** 일회용 동축 생검 바늘



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 VASCULAR**는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

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

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

한국에서 조립되었습니다.

Инструкции по применению

А. Общая информация и описание устройства

Одноразовая коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide® представляет собой трехкомпонентное устройство, состоящее из внешней канюли с несъемным люэровским разъемом с внутренним конусом, внутреннего стилета с несъемным люэровским разъемом с вставляемым конусом и гибкого кольцевого ограничителя глубины.

Одноразовая коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide® предназначена для использования с одноразовым инструментом для биопсии Bard® и одноразовыми биопсийными иглами Bard®.

Ограничитель глубины маркирован различными цветами, соответствующими калибру биопсийной иглы Bard® или инструмента для биопсии Bard®, например: желтый — калибр 20G, розовый — 18G, фиолетовый — 16G, зеленый — 14G и голубой — 12G. Внешняя канюля лишь на один калибр больше соответствующей биопсийной иглы Bard®, например коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide® калибра 19G соответствует одноразовой биопсийной игле Bard® или одноразовому инструменту для биопсии Bard® калибра 20G.

Б. Форма поставки

Коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide® является одноразовой; имеются иглы различного калибра и длины. 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

Коаксиальная биопсийная игла используется как направляющая игла для забора образцов при толстоигольной биопсии мягких тканей, таких как печень, почки, селезенка, лимфоузлы и различные поражения мягких тканей.

Г. Противопоказания

Система не предназначена для применения на костной ткани.

Д. Предупреждения

1. **При решении вопроса о проведении биопсии у пациентов с нарушениями свертываемости крови или проходящих лечение антикоагулянтами необходимо руководствоваться здравым медицинским суждением.**
2. **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.**
3. **Линейка различных биопсийных игл помогает обнаружить любую раковую ткань. Отрицательные результаты биопсии при наличии рентгенологических данных не исключают наличия карциномы.**
4. **Одноразовая коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide® предназначена 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.**
5. **Не подвергайте одноразовую коаксиальную биопсийную иглу Bard® TruGuide® 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. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в 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.). **Примечание.** Это изделие не испытывалось на пригодность к МР-визуализации.

3. Перед использованием осмотрите иглу и убедитесь в отсутствии повреждений, изгибов стержня и других дефектов, способных нарушить ее функционирование. При наличии поврежденных или изогнутых деталей **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** иглу.

Ж. Возможные осложнения

Возможные осложнения коаксиальной проводниковой биопсии зависят от области введения устройства и могут включать гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждения близлежащей ткани, боль, кровотечение, кровохарканье, гемоторакс, проникновение в нецелевую ткань, перфорацию органа или сосуда, а также пневмоторакс.

3. Необходимое оборудование

Коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide® предназначена для использования с одноразовыми инструментами для биопсии Bard® Monopty®, Max-Core® и Mission™ и с одноразовыми биопсийными иглами Bard® Magnum® и Biopty-Cut®. См. соответствующие инструкции по применению.

И. Указания по применению

Подготовка иглы

Перед применением определите нужный калибр и длину иглы для предстоящей биопсии **(См. таблицу 1)**. Извлеките иглу из упаковки и защитного чехла, применяя асептическую методику.

Таблица 1

Инструмент для биопсии Bard® (Monopty® с глубиной проникновения 11 мм) Калибр x длина	Инструмент для биопсии Bard® (Monopty® с пенетрацией 22 мм, Max-Core® и Mission™) Калибр x длина	Коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide® № для повторного заказа	Биопсийная игла Bard® (Magnum® и Biopty-Cut®) Калибр x длина	Коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide® № для повторного заказа
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Примечание.** Со всеми коаксиальными биопсийными иглами Bard® TruGuide® калибра 18G и 20G поставляется стилет с тупым наконечником (опция). Стилет с тупым наконечником позволяет управлять движением в мягких тканях и обходить сосуды и другие органы, чтобы уменьшить риск их непреднамеренных повреждений.

Процедура биопсии

Процедура биопсии должна выполняться с соблюдением соответствующих асептических методик.

Рекомендация. Перед началом биопсии убедитесь, что стилет легко отделяется от канюли при ослаблении втулок. Перед введением в тело пациента снова затяните стилет в канюле и убедитесь, что стилет полностью помещается в ней.

1. Должным образом подготовьте операционное поле. Необходимая анестезия должна быть выполнена до разреза кожи.
2. Если сочтете нужным, установите прилагаемый ограничитель глубины на заранее определенную глубину.
3. Определите, какой стилет предпочтителен для использования. Если выбран стилет с наконечником троакара, перейдите к этапу 6.
4. Если выбран стилет с тупым наконечником, удерживайте втулку иглы направляющей канюли неподвижно и поворачивайте втулку стилета с наконечником троакара против часовой стрелки, чтобы снять стилет с наконечником троакара с внешней канюли.
5. Вставьте стилет с тупым наконечником в направляющую канюлю; удерживая втулку иглы направляющей канюли, поверните втулку иглы стилета с тупым наконечником по часовой стрелке, чтобы закрепить его во втулке внешней канюли.

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

6. Под контролем визуализации введите наконечник коаксиальной биопсийной иглы Bard® TruGuide® проксимально по отношению к очагу поражению, из которого будет браться биопсийный образец; при необходимости отрегулируйте ограничитель глубины и воспользуйтесь им, чтобы облегчить правильное расположение иглы.

Примечание. Ограничитель глубины следует регулировать так, чтобы игла занимала нужное положение при контакте ограничителя с кожей. Это поможет стабилизировать коаксиальную биопсийную иглу Bard® TruGuide®.

7. Удерживая втулку иглы направляющей канюли, поверните втулку стилета против часовой стрелки, чтобы извлечь стилет из внешней канюли. Оставьте канюлю на месте, чтобы она служила направляющей для установки биопсийной иглы Bard®.
8. Подведите соответствующую биопсийную иглу Bard® через направляющую канюлю к очагу поражения, из которого будет браться биопсийный образец.

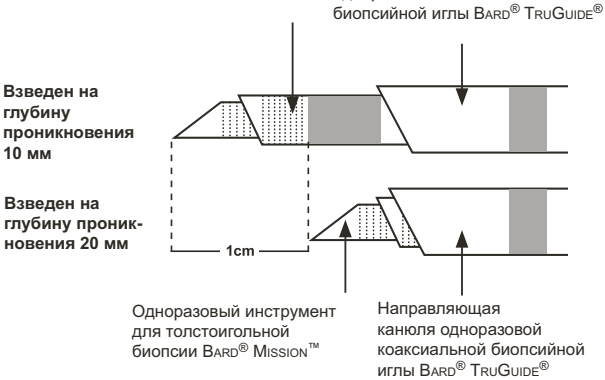
Примечание. При использовании одноразового инструмента для толстоигольной биопсии Bard® Mission™, взведенного для глубины пенетрации 10 мм, кончик одноразового инструмента для толстоигольной биопсии Bard® Mission™ будет расположен на 1 сантиметр дальше по сравнению с его положением в инструменте, взведенном для глубины пенетрации 20 мм. **См. рисунок 1.**

9. Выполните биопсию и извлеките иглу для биопсии из направляющей канюли. Оставьте направляющую канюлю на месте.
10. Если отбирается несколько образцов, снова вставьте стилет и восстановите положение коаксиальной иглы Bard® TruGuide® под контролем визуализации. Повторите этапы 7, 8 и 9 выше.

Рекомендация. При взятии нескольких образцов протрите иглу для толстоигольной биопсии влажной стерильной марлей, прежде чем вставлять ее в канюлю TruGuide®. Это будет способствовать правильному движению иглы для толстоигольной биопсии внутри канюли.

11. Заново установите стилет и удалите коаксиальную биопсийную иглу Bard® TruGuide®.

Рис. 1: Взведенный одноразовый инструмент для толстоигольной биопсии Bard® Mission™ и одноразовая коаксиальная биопсийная игла Bard® TruGuide®



Гарантия

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

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ 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, Inc. для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Собрано в Корее.

SLOVENSKY

Návod na použitie:

A. Všeobecné informácie a popis pomôcky:

Jednorazová koaxiálna bioptická ihla BARD® TRUGUIDE® je trojdielna pomôcka pozostávajúca z vonkajšej kanyly s upevneným rozbočovačom typu samička so zámkou typu Luer, vnútorného styletu s upevneným rozbočovačom typu samček so zámkou typu Luer a hĺbkovej zarážky s flexibilným klzným krúžkom.

Jednorazová koaxiálna ihla na biopsiu BARD® TRUGUIDE® je určená na použitie s jednorazovými bioptickými nástrojmi BARD® a jednorazovými ihlami na biopsiu BARD®.

Hĺbková zarážka je farebne označená s ohľadom na rozmerovú veľkosť príslušnej bioptickej ihly BARD® alebo bioptického nástroja BARD®, napr. žltá=rozmer 20, ružová=rozmer 18, fialová=rozmer 16, zelená=rozmer 14 a svetlomodrá=rozmer 12. Vonkajšia kanyla je len o jednu rozmerovú veľkosť väčšia ako príslušná bioptická ihla BARD®, napr. koaxiálna bioptická ihla BARD® TRUGUIDE® s rozmerovou veľkosťou 19 pre jednorazovú bioptickú ihlu BARD® alebo jednorazový bioptický nástroj BARD® s rozmerovou veľkosťou 20.

B. Spôsob dodania:

Koaxiálna ihla na biopsiu BARD® TRUGUIDE® je jednorazová ihla a je dostupná v rôznych veľkostiach priemeru ihly a v rôznych dĺžkach. 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:

Vodič koaxiálnej ihly na biopsiu je určený na použitie ako vodiaca ihla pri odbere vzoriek hrubohlovej biopsie z mäkkých tkanív, ako napríklad pečeň, oblička, slezina, lymfatické uzliny a rôzne lézie mäkkého tkaniva.

D. Kontraindikácie:

Nie je určené na biopsiu kostí.

E. Varovania:

1. **U pacientov, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu alebo majú poruchu zrážanlivosti krvi, je potrebné, aby lekár použitie biopsie starostlivo zvážil.**
2. **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 bolo možné tieto komplikácie liečiť, je potrebné pozorovanie prejavov životných funkcií a iné preventívne opatrenia.**
3. **Odobratie viacnásobných hruboihlových vzoriek môže pomôcť zabezpečiť detekciu akéhokoľvek rakovinového tkaniva. „Negatívna" biopsia pri podozrivých rádiografických nálezoch nevylučuje prítomnosť karcinómu.**
4. **Jednorazová koaxiálna ihla na biopsiu BARD® TRUGUIDE® je určená 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.**
5. **Jednorazovú koaxiálnu ihlu na biopsiu BARD® TRUGUIDE® 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: Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s produktom a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a 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.). **Poznámka:** Tento produkt nebol preskúšaný, čo sa týka kompatibility so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie.
3. Pred použitím skontrolujte, či na ihle nie je poškodený hrot, ohnutá čepeľ alebo iné chyby, ktoré by mohli ovplyvniť jej funkčnosť. Ak sú komponenty ihly poškodené alebo ohnuté, pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE**.

G. Možné komplikácie:

Možné komplikácie koaxiálnej vedenej biopsie sú viazané na konkrétne miesto výkonu a môžu sa prejaviť ako hematóm, hemoragia, infekcia, poranenie priľahlého tkaniva, bolesť, krvácanie, hemoptýza, hemotorax, perforácia iného ako cieľového tkaniva, orgánu alebo cievy a pneumotorax.

H. Potrebné vybavenie:

Koaxiálna bioptická ihla BARD® TRUGUIDE® je určená na použitie s jednorazovými bioptickými nástrojmi BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® a MISSION™ a jednorazovými bioptickými ihlami BARD® MAGNUM® a BIOPTY-CUT®. Naštudujte si návod na použitie.

I. Pokyny na použitie:

Príprava ihly:

Pred použitím určite vhodný priemer a dĺžku ihly požadovanej pre špecifickú biopsiu, ktorá má byť vykonaná **(Pozrite si tabuľku 1)**. S použitím aseptickej techniky vyberte ihlu z obalu a z ochranného puzdra.

Tabuľka 1

Bioptický nástroj BARD® (MONOPTY®, s hĺbkou penetrácie 11 mm)	Bioptický nástroj BARD® (MONOPTY® s 22 mm penetráciou, MAX-CORE® a MISSION™)	Koaxiálna ihla na biopsiu BARD® TRUGUIDE®	Ihla na biopsiu BARD® (MAGNUM® a BIOPTY-CUT®)	Koaxiálna ihla na biopsiu BARD® TRUGUIDE®
Veľkosť x dĺžka	Veľkosť x dĺžka	Číslo doobjednávky	Veľkosť x dĺžka	Číslo doobjednávky
	12 x 10	C1210A	12 x 10	C1210B
	12 x 16	C1216A	12 x 13	C1213B
14 x 9	14 x 10	C1410A	12 x 16	C1216B
14 x 15	14 x 16	C1416A	14 x 10	C1410B
16 x 9	16 x 10	C1610A	14 x 13	C1413B
16 x 15	16 x 16	C1616A	14 x 16	C1416B
16 x 19	16 x 20	C1620A	16 x 10	C1610B
18 x 9	18 x 10	C1810A*	16 x 13	C1613B
18 x 15	18 x 16	C1816A*	16 x 16	C1616B
18 x 19	18 x 20	C1820A*	16 x 20	C1620B
20 x 9	20 x 10	C2010A*	18 x 10	C1810B*
20 x 15	20 x 16	C2016A*	18 x 13	C1813B*
20 x 19	20 x 20	C2020A*	18 x 16	C1816B*
			18 x 20	C1820B*
			20 x 10	C2010B*
			20 x 13	C2013B*
			20 x 16	C2016B*
			20 x 20	C2020B*

*** Poznámka:** Voliteľný stylet s tupým hrotom je súčasťou balenia koaxiálnych ihiel na biopsiu BARD® TRUGUIDE®, veľkosť 18 a 20. Stylet s tupým hrotom je možné použiť na manipuláciu cez mäkké tkanivo a okolo ciev alebo iných orgánov, za účelom minimalizácie rizika náhodného poškodenia týchto oblastí.

Postup biopsie:

Postup biopsie musí byť vykonaný s použitím vhodnej aseptickej techniky.

Odporúčanie: Pred vykonaním postupu sa uistite, či je možné stylet jednoducho oddeliť od kanyly prostredníctvom povolenia hlavíc. Opätovne utiahnite stylet na kanyle a pred zavedením do pacienta sa uistite, či je stylet úplne zavedený v kanyle.

1. Miesto pripravte podľa potreby. Pred incíziou kože musí byť podaná adekvátna anestézia.
2. Podľa uváženia umiestnite dodávanú hĺbkovú zarážku do vopred určenej hĺbky.
3. Zvoľte vhodný stylet. Pri voľbe styletu s trokárovým hrotom prejdite na krok číslo 6.
4. Pri voľbe styletu s tupým hrotom pridržte hlavicu ihly vodiacej kanyly a otočte hlavicu styletu s trokárovým hrotom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste odstránili stylet s trokárovým hrotom z vonkajšej kanyly.
5. Stylet s tupým hrotom zaveďte do vodiacej kanyly, pričom pridržte hlavicu ihly vodiacej kanyly a otočte hlavicu ihly styletu s tupým hrotom v smere hodinových ručičiek, aby ste zapojili hlavicu vonkajšej kanyly.

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

6. Použitím zobrazovacej techniky zaveďte špičku koaxiálnej ihly na biopsiu BARD® TRUGUIDE® proximálne k lézii, z ktorej sa má odobrať vzorka na biopsiu a ako pomôcku na správne umiestnenie použite hĺbkovú zarážku a nastavte ju podľa potreby.

Poznámka: Hĺbkovú zarážku nastavte tak, aby bola ihla v správnej polohe v momente, keď je hĺbková zarážka v kontakte s pokožkou. Pomáha to pri stabilizácii koaxiálnej ihly na biopsiu BARD® TRUGUIDE®.

7. Podržte hlavicu ihly vodiacej kanyly a hlavicu styletu otočte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste odstránili stylet z vonkajšej kanyly. Kanylu ponechajte na svojom mieste, ako pomôcku na umiestnenie ihly na biopsiu BARD®.

8. Príslušnú ihlu na biopsiu BARD® umiestnite cez vodiacu kanylu do lézie, z ktorej sa má odobrať vzorka na biopsiu.

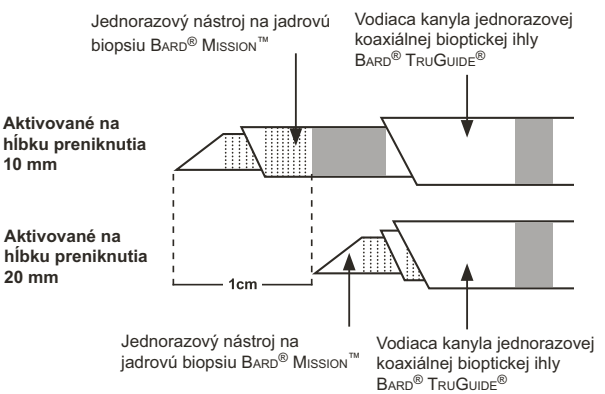
Poznámka: Pri používaní jednorazového základného bioptického nástroja BARD® MISSION™ s akumulovanou energiou na 10 mm hĺbku penetrácie sa hrot jednorazového základného bioptického nástroja BARD® MISSION™ vysunie o jeden centimeter ďalej ako pri 20 mm akumulovanej pozícii. **Pozrite si obrázok 1.**

9. Vykonajte biopsiu a odstráňte ihlu na biopsiu z vodiacej kanyly. Vodiacu kanylu ponechajte na svojom mieste.
10. Na odber viacerých vzoriek pomocou zobrazovacej techniky opätovne vložte stylet a zaveďte koaxiálnu ihlu BARD® TRUGUIDE®. Zopakujte kroky 7, 8 a 9, ktoré sú uvedené vyššie.

Odporúčanie: Pri odbere viacerých vzoriek pred opätovným zavedením kanyly TRUGUIDE® utrite ihlu na hruboihlovú tkanivovú biopsiu sterilnou navlhčenou gázou. Uľahčíte tak správny pohyb ihly na hruboihlovú tkanivovú biopsiu v kanyle.

11. Opätovne zaveďte stylet a odstráňte koaxiálnu ihlu na biopsiu BARD® TRUGUIDE®.

Obrázok 1: Aktivovaný jednorazový nástroj na jadrovú biopsiu BARD® MISSION™ a jednorazová koaxiálna bioptická ihla BARD® TRUGUIDE®



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.

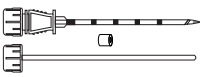
Niektoré štáty/krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk ani odmietnutie zodpovednosti za vedľajšie alebo následné škody. V zmysle zákonov svojho štátu/krajiny môžete mať nárok na dodatočné nápravy.

Dátum vydania alebo revízie tohto návodu je uvedený 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, Inc., či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.

Zostavené v Kórei.



Disposable Coaxial Biopsy Needle and Depth Stop
Aiguille pour biopsie coaxiale jetable et butée de profondeur
Koaxiale Einweg-Biopsionadel und Tiefenanschlag
Ago per biopsia coassiale monouso e fermo di profondità
Aguja de biopsia coaxial desechable y tope de profundidad
Wegwerpbare coaxiale biopsienaald met diepteaanslag
Agulha de biopsia coaxial descartável e calço de profundidade
Αναλώσιμη ομοαξονική βελόνα βιοψίας και αναστολέας ("στοπ") βάθους
Engangs koaksial biopsikanyle og dybdestop
Koaxial biopsinål för engångsbruk och djupstopp
Kertakäyttöinen koaksiaalinen biopsianeula ja syvyyspysäytin
Koaksial biopsinål til engangsbruk med dybdestopp
Jednorazowa igła współosiowa do biopsji z ogranicznikiem głębokości
Egyszer használatos koaxiális biopsziás tű és mélységhatároló
Jednorázová koaxiální bioptická jehla a hloubkový doraz
Tek Kullanımlık Koaksiyal Biyopsi İğnesi ve Derinlik Durdurucusu
拋棄式同軸切片針和深度止檔
일회용 동축 생검 바늘 및 깊이 조정 장치
Одноразовая коаксиальная биопсийная игла и ограничитель глубины
Jednorazová koaxiálna ihla na biopsiu s hĺbkovou zarážkou



Disposable Coaxial Biopsy Needle with Depth Stop and Additional Blunt Tip Stylet
Aiguille pour biopsie coaxiale jetable avec butée de profondeur et stylet supplémentaire à extrémité mousse
Koaxiale Einweg-Biopsienadel mit Tiefenanschlag und zusätzlichem Stilett mit stumpfer Spitze
Ago per biopsia coassiale monouso con fermo di profondità e mandrino a punta smussa supplementare
Aguja de biopsia coaxial desechable con tope de profundidad y estilete con punta roma adicional
Wegwerpbare coaxiale biopsienaald met diepteaanslag en extra mandrijn met stompe punt
Agulha de biopsia coaxial descartável com calço de profundidade e estilete de ponta cega adicional
Αναλώσιμη ομοαξονική βελόνα βιοψίας με αναστολέα ("στοπ") βάθους και πρόσθετο στυλέ με αμβλύ άκρο
Engangs koaksial biopsikanyle med dybdestop og ekstra stilet med stump spids
Koaxial biopsinål för engångsbruk med djupstopp och extra mandrin med trubbig spets
Kertakäyttöinen koaksiaalinen biopsianeula ja syvyyspysäytin sekä ylimääräinen tylppäkärkinen mandriini
Koaksial biopsinål til engangsbruk med dybdestopp og ekstra stilett med butt spiss
Jednorazowa igła współosiowa do biopsji z ogranicznikiem głębokości i dodatkowym mandrynem z tępo zakończoną końcówką
Egyszer használatos koaxiális biopsziás tű mélységhatárolóval és kiegészítő tompa végű mandrinnal
Jednorázová koaxiální bioptická jehla s hloubkovým dorazem a přídavným stylem s tupým hrotem
Derinlik Durdurucusu ile Tek Kullanımlık Koaksiyal Biyopsi İğnesi ve Ek Künt Uçlu Mandrel
帶深度止檔和額外鈍尖端通針管的拋棄式同軸切片針
길이 조정 장치와 추가적 뭉툭한 팁 탐침을 포함한 일회용 동축 생검 바늘
Одноразовая коаксиальная биопсийная игла с ограничителем глубины и дополнительным стилетом с тупым наконечником
Jednorazová koaxiálna ihla na biopsiu s hĺbkovou zarážkou a prídavným styletom s tupým hrotom

MONOPTY
MAX-CORE
MISSION

Use with a BARD® MONOPTY®, MAX-CORE®, or MISSION™ Biopsy Instrument
À utiliser avec un instrument pour biopsie MONOPTY®, MAX-CORE® ou MISSION™ BARD®
Mit den BARD® Biopsie-Instrumenten MONOPTY®, MAX-CORE® oder MISSION™ zu verwenden
Utilizzare con uno strumento per biopsia BARD® MONOPTY®, MAX-CORE®, o MISSION™
Utilizar con instrumentos de biopsia BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® o MISSION™
Te gebruiken met een BARD® MONOPTY®-, MAX-CORE®- of MISSION™-biopsie-instrument
Usar com um Instrumento de biopsia BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® ou MISSION™
Να χρησιμοποιείται μαζί με όργανο βιοψίας BARD® MONOPTY®, MAX-CORE®, ή MISSION™
Brug med et BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® eller MISSION™ instrument til biopsi
Använd tillsammans med ett BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® eller MISSION™ biopsiinstrument
Käytetään BARD® MONOPTY®-, MAX-CORE®- tai MISSION™-biopsiainstrumentin kanssa
Bruk med et BARD® MONOPTY®-, MAX-CORE®- eller MISSION™-biopsiinstrument
Używać z przyrządem do biopsji BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® lub MISSION™ BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® vagy MISSION™ biopsziás eszközökkel használja
Použití s bioptickým nástrojem BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® nebo MISSION™
Bir BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® veya MISSION™ Biyopsi Aleti ile kullanın
應搭配 BARD® MONOPTY®、 MAX-CORE® 或 MISSION™ 切片器械使用
BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® 또는 MISSION™ 생검 기구와 함께 사용
Использовать с инструментом для биопсии BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® или MISSION™
Na použitie s bioptickým nástrojom BARD® MONOPTY®, MAX-CORE® alebo MISSION™

BIOPTY
MAGNUM

Use with a BARD® BIOPTY® or MAGNUM® Biopsy System
À utiliser avec un système pour biopsie BARD® BIOPTY® ou MAGNUM®
Zur Verwendung mit einem BARD® BIOPTY® oder MAGNUM® Biopsiesystem
Da usare con un Sistema per agobiopsie BARD® BIOPTY® o MAGNUM®
Uso con un Sistema de Biopsia BARD® BIOPTY® o MAGNUM®
Te gebruiken met een BARD® BIOPTY®-of MAGNUM®-biopteersysteem
Utilize com um Sistema de Biopsia BARD® BIOPTY® ou MAGNUM®
Χρήση με το Σύστημα Βιοψίας BIOPTY® ή MAGNUM® της BARD®
Anvendes sammen med et BARD® BIOPTY® eller MAGNUM® biopsisystem
Används tillsammans med ett BARD® BIOPTY® eller MAGNUM® biopsisystem
Käytetään BARD® BIOPTY®- tai MAGNUM®-biopsiajärjestelmän kanssa
Bruk sammen med et BARD® BIOPTY® eller MAGNUM® biopsisystem
Stosować z zestawem do biopsji BARD® BIOPTY® lub MAGNUM®
BARD® BIOPTY® vagy MAGNUM® biopsziás rendszerekkel használható
Použití s bioptickým systémem BARD® BIOPTY® nebo MAGNUM®
BARD® BIOPTY® veya MAGNUM® Biyopsi Sistemiyle kullanınız
搭配 BARD® BIOPTY® 或 MAGNUM® 切片系統使用
BARD® BIOPTY® 또는 MAGNUM® 생검 시스템과 함께 사용
Используйте с системой биопсии BARD® BIOPTY® или MAGNUM®
Na použitie s bioptickým systémom BARD® BIOPTY® alebo MAGNUM®

REF

Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de 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



Single Use
À usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Μίας χρήσης
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Bare til engangsbruk
Produkt jednorazowego użytku
Egyszeri használatra
K jednorázovému použití
Tek Kullanımlıktır
僅供一次性使用
1회 사용
Одноkратного применения
Na jednorazové použitie

LOT

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



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej återsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie.
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte resterilizaci
Yeniden Sterilize Etmeyiniz
請勿重複消毒
재멸균하지 마십시오.
Повторная стерилизация запрещена
Nesterilizujte opakovane



Contents
Contenu
Inhalt
Componenti
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisällys
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
Kullanım
裝物
내용물
Содержимое упаковки
Obsah



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



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

GL

Gauge Size and Needle Length
Diamètre et longueur de l'aiguille
Gauge (Außendurchmesser) und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Tamaño del Calibre y Longitud de la Aguja
Naalddikte en -lengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος Διαμετρήματος (Gauge) και Μήκος Βελόνας
Dimension og kanylelængde
Standardmått och nållängd
Koko ja neulan pituus
Gaugestørrelse og nållengde
Rozmiar i długość igły
Keresztmetszet és tűhossz
Kalibr a délka jehly
Çap Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이
Калибр и длина иглы
Veľkosť a dĺžka ihly

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



Peel to Open
Peler pour ouvrir
Zum Öffnen abziehen
Per aprire staccare qui
Retirar para abrir
Trekken om te openen
Descolar para abrir
Αποκολλήστε για να ανοίξει
Trækkes af for at åbne
Riv upp för att öppna
Repäise auki
Trekk av for å åpne
Zerwać w celu otwarcia
A kinyitáshoz húzza szét
Otevřete stržením krycí fólie
Soyarak Açınız
撕下即可開啟
벗겨서 개봉하십시오
Потянуть для открытия
Otvorte odlepením



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



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



Attention, See Instructions For Use
Attention, voir Mode d'emploi
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: consulte las instrucciones de uso
Voorzichtig, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se Brugerinformationer
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio, katso käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga, patrz: Instrukcja użycia
Figyelem, lásd a használati útmutatót
Pozor, viz návod k použití
Dikkat: Kullanım Yönergeleri'ne 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

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
Autorizovaný zástupca pre EÚ



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 beschädigter oder offener Sterilverpackung nicht verwenden

Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromessi

No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados

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 anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret

Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad

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 стерильная упаковка нарушена

Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený



Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty, and TruGuide are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty et TruGuide sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty und TruGuide sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty e TruGuide sono marchi e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty y TruGuide son marcas comerciales y/o marcas registradas de C. R. Bard, Inc. o de alguna de sus filiales.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty en TruGuide zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een gelieerd bedrijf.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty e TruGuide são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou uma empresa afiliada.

Τα Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty, και TruGuide είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή θυγατρικής εταιρείας.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty og TruGuide er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et datterselskab.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty och TruGuide är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett dotterbolag.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty ja TruGuide ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen sisaryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty og TruGuide er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et datterselskap.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty oraz TruGuide są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej podmiotu zależnego.

A Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty és TruGuide a C. R. Bard, Inc. vagy azok leányvállalatainak márkaneve és/vagy bejegyzett márkaneve.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty a TruGuide jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo jejích poboček.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty ve TruGuide, C. R. Bard, Inc. veya bağlı şirketlerinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard、Biopty、Biopty-Cut、Magnum、Max-Core、Mission、Monopty 及 TruGuide 均為 C. R. Bard, Inc. 或其子公司所擁有的商標及註冊商標。

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty 및 TruGuide는 C. R. Bard, Inc. 또는 그 제휴사의 상표 및/혹은 등록 상표입니다.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty и TruGuide — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Bard, Biopty, Biopty-Cut, Magnum, Max-Core, Mission, Monopty a TruGuide sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej filiálok.



Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright © 2014, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Copyright © 2014, C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά δικαιώματα © 2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright © 2014 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

© Copyright 2014, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

© Yapıt Hakkı 2014, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. 모든 권리는 당사가 소유합니다.

Авторские права © 2014 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Copyright © 2014 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

PK1280500 Rev. 1 04/14