

BARD® MAGNUM® Biopsy System Instructions For Use

Système pour biopsie BARD® MAGNUM®
Instructions d'utilisation

BARD® MAGNUM® Biopsie-System
Gebrauchsanleitung

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

Sistema de biopsia BARD® MAGNUM®
Instrucciones de empleo

BARD® MAGNUM® Biopsiesysteem
Gebruiksaanwijzing

Sistema de biopsia BARD® MAGNUM®
Instruções de utilização

Σύστημα βιοψίας BARD® MAGNUM®
Οδηγίες χρήσης

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Brugsvejledning

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Bruksanvisning

BARD® MAGNUM® -biopsiajärjestelmä
Käyttöohjeet

BARD® MAGNUM® biopsisystem
Bruksanvisning

System do biopsji BARD® MAGNUM®
Instrukcja użycia

BARD® MAGNUM® biopsziás rendszer
Használati utasítás

Bioptický systém BARD® MAGNUM®
Návod k použití

BARD® MAGNUM® Biyopsi Sistemi
Kullanım Yönergeleri

BARD® MAGNUM® 切片系統
使用說明

BARD® MAGNUM® 생검 시스템
사용 지침

Биопсийная система BARD® MAGNUM®
Инструкции по применению

Systém na biopsiu BARD® MAGNUM®
Návod na použitie

BARD

BIOPSY SYSTEMS

Instructions for Use

BARD® MAGNUM® Reusable Core Biopsy Instrument

BARD® MAGNUM® Disposable Core Biopsy Needle with Spacer

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

A. General Information and Device Description:

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

B. How supplied:

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

C. Indications for Use:

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

D. Contraindications:

Not intended for use in bone.

E. Warnings:

1. Good medical judgment should be exercised in considering biopsy on patients who are receiving anticoagulant therapy or who have a bleeding disorder.
2. The collection of multiple needle cores may help to ensure the detection of any cancer tissue.
3. A “negative” biopsy in the presence of suspicious radiographic findings does not preclude the presence of carcinoma.
4. Post-biopsy patient care may vary with the biopsy technique utilized and the individual patient’s physiological condition. Observation of vital signs and other precautions should be taken to avoid and/or treat potential complications that may be associated with biopsy procedures.
5. The MAGNUM® Disposable Core Biopsy Needle with spacer has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
6. Do not resterilize the MAGNUM® Disposable Core Biopsy Needle with spacer. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

F. Precautions:

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

G. Potential Complications:

Potential complications associated with core biopsy procedures are site specific and include, but are not limited to: hematoma; hemorrhage; infection; adjacent tissue injury; pain; bleeding; hemoptysis; hemothorax; non-target tissue, organ or vessel perforation; pneumothorax; and air embolism. Air embolism is a rare but serious potential complication of lung biopsy procedures. Rapid deterioration of neurological status and/or cardiac arrhythmia may be indicative of air embolism. Prompt diagnosis and treatment must be considered if the patient exhibits signs or symptoms of air embolism.

H. Equipment Required:

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

I. Directions for Use:

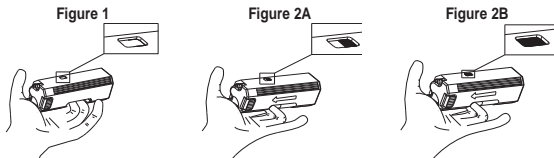
BARD® MAGNUM® Biopsy Instrument preparation:

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

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

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

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



BARD® MAGNUM® Biopsy Needle preparation:

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

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

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

Biopsy Procedure:

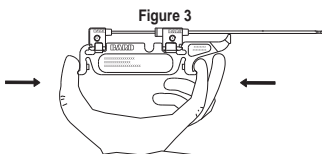
The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic technique.

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

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

2. Positioning:

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



OR

b) With ONLY the BARD® MAGNUM® Biopsy Needle with Spacer:

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

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

Note: It is not necessary to take the needle out of the instrument to retrieve the core tissue specimen.

- Expose the sample by pulling back the white cocking slide ONCE. Notice the status indicator is one-half silver, one-half red and the sample notch is exposed. Remove the sample.
- Energize (cock) the instrument by pulling back the white cocking slide one more time. The status indicator is now red. Take additional biopsies if required. If additional biopsies are NOT being taken, then remove and discard the needle, release the safety and fire the instrument. The status indicator is now silver indicating the instrument is not energized.

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

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

J. Directions for Reprocessing MAGNUM® Instrument:

Automated Cleaning Method and Thermal Disinfection Instructions

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

STEP	AUTOMATED CLEANING METHOD AND THERMAL DISINFECTION INSTRUCTIONS
Point of Use	No particular requirements.
Containment and Transportation	No particular requirements.
Instrument Preparation	<p>Note: To facilitate reprocessing, the MAGNUM® Biopsy Instrument must be in the 22mm position with the lid open. This configuration provides optimal access to the internal areas for cleaning.</p> <p>Remove and discard the needle assembly. Further disassembly of the MAGNUM® Instrument is not recommended.</p>
Enzymatic Presoak	<p>Prepare enough multi-tiered enzymatic cleaner solution (e.g. STERIS® EnzyCARE 2®), following the manufacturer's instructions, to completely cover the MAGNUM® Instrument.</p> <p>Allow the instrument to soak in the enzymatic cleaning solution for a minimum of 5 minutes.</p> <p>Use a sterile syringe to introduce the cleaning solution to the hard-to-reach areas (e.g. crevices, threads) of the instrument.</p> <p>Actuate the instrument while in the cleaning solution to ensure the cleaning solution reaches the hard-to-reach areas.</p>

STEP	AUTOMATED CLEANING METHOD AND THERMAL DISINFECTION INSTRUCTIONS
Rinse	<p>Prepare a rinse bath with cool tap water to completely cover the instrument.</p> <p>With the lid open, rinse the instrument by a) agitating the instrument under the water level, b) bringing the instrument above the water level, and c) re-immersing the instrument under the water level. Repeat this process until there is no visible evidence of the cleaning solution.</p> <p>Actuate the instrument while in the rinse water to ensure the rinse water reaches the hard-to-reach areas.</p> <p>Note: The instrument should not be rinsed under running water as this may cause splashing and contamination of user.</p>
Manual Cleaning	<p>Prepare enough manual cleaning solution (e.g. STERIS® Manu-Klenz®) in accordance with its manufacturer's instructions to completely cover the instrument.</p> <p>Place the instrument into the manual cleaning solution.</p> <p>While holding the instrument under the solution level and using a soft-bristle brush, brush all accessible areas of the instrument until there is no visible evidence of debris or soil.</p> <p>Actuate the instrument while under the cleaning solution to ensure the cleaning solution reaches the hard-to-reach areas of the instrument.</p> <p>Use a sterile syringe to introduce the manual cleaning solution to the hard-to-reach areas (e.g. crevices, threads) of the instrument.</p> <p>Repeat all steps until there is no visible evidence of debris or soil.</p>
Rinse	<p>Prepare a rinse bath with cool tap water to completely cover the instrument.</p> <p>With the lid open, rinse the instrument by a) agitating the instrument under the water level, b) bringing the instrument above the water level, and c) re-immersing the instrument under the water level.</p> <p>Actuate the instrument while in the rinse water to ensure the rinse water reaches the hard-to-reach areas.</p> <p>Repeat rinsing until there is no visible evidence of the cleaning solution.</p> <p>Note: The instrument should not be rinsed under running water as this may cause splashing and contamination of user.</p>
Ultrasonic Cleaning	<p>Fill an ultrasonic cleaning unit with a fresh multi-tiered enzymatic cleaning solution prepared by following the manufacturer's instructions using processed water (e.g. deionized water). The enzymatic cleaning solution should be enough to completely cover the instrument.</p> <p>Make sure the lid of the instrument is open and the instrument's internal mechanisms are facing upward.</p> <p>Sonicate the instrument for a minimum of 15 minutes at the frequency of 40 kHz.</p> <p>Use a sterile syringe to introduce the cleaning solution into the hard-to-reach areas of the instrument.</p> <p>Actuate the instrument while under the cleaning solution to ensure the cleaning solution reaches the hard-to-reach areas of the instrument.</p>
Rinse	<p>Prepare a rinse bath with cool tap water to completely cover the instrument.</p> <p>With the lid open, rinse the instrument by a) agitating the instrument under the water level, b) bringing the instrument above the water level, and c) re-immersing the instrument under the water level.</p> <p>Actuate the instrument while in the rinse water to ensure the rinse water reaches the hard-to-reach areas.</p> <p>Repeat rinsing until there is no visible evidence of the cleaning solution.</p> <p>Note: The instrument should not be rinsed under running water as this may cause splashing and contamination of user.</p>

STEP	AUTOMATED CLEANING METHOD AND THERMAL DISINFECTION INSTRUCTIONS																								
Washer-Disinfector Cleaning and Thermal Disinfection	<p>With the lid open, place the instrument in the washer-disinfector with the internal mechanisms facing the ceiling of the washer-disinfector. Take care to not place other instruments on the MAGNUM® Instrument.</p> <p>Process the instrument through to the following cycle:</p>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Recirculation Time Minutes</th> <th>Water Temperature</th> <th>Detergent Type Concentration (If applicable)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-Wash</td> <td>05:00</td> <td>Cold Tap Water: 61°F (16°C) Maximum</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzyme Wash</td> <td>05:00</td> <td>Hot Tap Water: 109°F (43°C) Minimum</td> <td>Enzymatic Cleaner</td> </tr> <tr> <td>Wash 1</td> <td>10:00</td> <td>140°F (60°C) Set Point</td> <td>Neutral pH Cleaner</td> </tr> <tr> <td>Rinse 2</td> <td>05:00</td> <td>Hot Tap Water: 109°F (43°C) Minimum</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Thermal Disinfection</td> <td>05:00</td> <td>Hot Tap Water: 185°F (85°C) Minimum</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Recirculation Time Minutes	Water Temperature	Detergent Type Concentration (If applicable)	Pre-Wash	05:00	Cold Tap Water: 61°F (16°C) Maximum	N/A	Enzyme Wash	05:00	Hot Tap Water: 109°F (43°C) Minimum	Enzymatic Cleaner	Wash 1	10:00	140°F (60°C) Set Point	Neutral pH Cleaner	Rinse 2	05:00	Hot Tap Water: 109°F (43°C) Minimum	N/A	Thermal Disinfection	05:00	Hot Tap Water: 185°F (85°C) Minimum	N/A
	Phase	Recirculation Time Minutes	Water Temperature	Detergent Type Concentration (If applicable)																					
	Pre-Wash	05:00	Cold Tap Water: 61°F (16°C) Maximum	N/A																					
	Enzyme Wash	05:00	Hot Tap Water: 109°F (43°C) Minimum	Enzymatic Cleaner																					
	Wash 1	10:00	140°F (60°C) Set Point	Neutral pH Cleaner																					
	Rinse 2	05:00	Hot Tap Water: 109°F (43°C) Minimum	N/A																					
Thermal Disinfection	05:00	Hot Tap Water: 185°F (85°C) Minimum	N/A																						
Visual Inspection	<p>Inspect the instrument to ensure that all debris or soil has been removed. Inspection should be performed in a well-lit area.</p> <p>If there is any visible evidence of debris or soil, repeat all the aforementioned steps until there is no visible evidence of debris or soil remaining.</p>																								

Manual Cleaning Method

STEP	MANUAL CLEANING WITH SONICATION INSTRUCTIONS
Point of Use	No particular requirements.
Containment and Transportation	No particular requirements.
Instrument Preparation	<p>Note: The MAGNUM® Biopsy Instrument must be in the 22mm position as this configuration provides optimal access to the internal areas for cleaning.</p> <p>Remove and discard the needle assembly. Further disassembly of the MAGNUM® Instrument is not recommended.</p>
Initial Rinse	<p>Prepare a rinse bath with cool tap water.</p> <p>Note: The MAGNUM® Biopsy Instrument must be in the 22mm position as this configuration provides optimal access to the internal areas for cleaning.</p> <p>Remove and discard the needle assembly. Further disassembly of the MAGNUM® Instrument is not recommended.</p> <p>With the lid open, rinse the instrument by a) agitating the instrument under the water level, b) bringing the instrument above the water level, and c) re-immersing the instrument under the water level. Repeat this process until there is no visible evidence of the cleaning solution.</p> <p>Note: The instrument should not be rinsed under running water as this may cause splashing and contamination of user.</p>

STEP	MANUAL CLEANING WITH SONICATION INSTRUCTIONS
Enzymatic Presoak	Using warm tap water, prepare enough multi-tiered enzymatic cleaner (e.g. Ruhof® Endozime® AW Plus or Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner), following the manufacturer's instructions, to completely cover the MAGNUM® instrument. Allow the MAGNUM® instrument with the lid open to soak in the cleaner for a minimum of 30 minutes at ambient temperature.
Manual Cleaning	<p>While holding the instrument under the solution level and using a soft-bristle brush, brush all accessible surfaces inside and out for a minimum of one minute with the enzymatic solution to remove blood and/or debris. Pull and hold the white cocking slide back once and brush the inside of the device for one additional minute to ensure the brush reaches all accessible areas inside the device.</p> <p>While moving the white cocking slide back and forth, use a sterile syringe filled with the enzymatic cleaning solution and flush hard-to-reach areas such as threads and crevices with the enzymatic cleaning solution.</p>
Rinse	<p>Prepare a rinse bath with cool tap water to completely cover the instrument.</p> <p>With the lid open, rinse the instrument by a) agitating the instrument under the water level, b) bringing the instrument above the water level, and c) re-immersing the instrument under the water level. Repeat this process until there is no visible evidence of the cleaning solution.</p> <p>Actuate the instrument while in the rinse water to ensure the rinse water reaches the hard-to-reach areas.</p> <p>Note: The instrument should not be rinsed under running water as this may cause splashing and contamination of user.</p>
Sonication	<p>Fill a sonicator with fresh multi-tiered enzymatic cleaner solution prepared by following the manufacturer's instructions using warm processed water (e.g. deionized water). Ensure there is enough water in the sonicator unit to come into contact with the rack/tray once it is inserted into the sonicator. Take care to not place other instruments on the MAGNUM® Instrument.</p> <p>Place rack/tray in sonicator and turn on the sonicator for a minimum of 30 minutes before inserting the instrument into the bath (per manufacturer's instructions for degassing).</p> <p>Ensure the lid of the instrument is open and the device is facing upward. Place the instrument into the rack/tray.</p> <p>Sonicate the instrument for a minimum of 30 minutes.</p>
Final Rinse	<p>After sonication, prepare a rinse bath with cool tap water.</p> <p>With the lid open, rinse the instrument by a) agitating the instrument under the water level, b) bringing the instrument above the water level, and c) re-immersing the instrument under the water level. Repeat this process until there is no visible evidence of the cleaning solution.</p> <p>Actuate the instrument while in the rinse water to ensure the rinse water reaches the hard-to-reach areas.</p> <p>Note: The instrument should not be rinsed under running water as this may cause splashing and contamination of user.</p>
Inspection	<p>Inspect the instrument to ensure that all debris or soil has been removed.</p> <p>Inspection should be performed in a well-lit area.</p> <p>If there is any visible evidence of debris or soil, repeat all the aforementioned steps until there is no visible evidence of debris or soil remaining.</p>

Lubrication:

BARD® recommends the MAGNUM® Instrument be cleaned and lubricated after every use to enhance the performance and longevity of the instrument. Silicone free, quality medical grade lubrication compatible with steam sterilization should be used to lubricate the MAGNUM® Instrument (e.g. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Refer to the manufacturer's instructions for the use of the selected lubricating agent. Ensure all moving parts of the MAGNUM® Instrument are lubricated.

Steam Sterilization Instructions:**Precautions:**

- Remove and discard the needle assembly. Further disassembly of the MAGNUM® Instrument is not recommended.
- **DO NOT** use 2% glutaraldehyde or other bacterial solutions.
- **DO NOT** use highly alkaline or highly acidic cleaners.
- **DO NOT** clean with concentrated chlorhexidine gluconate or any other agent containing alcohol.
- **DO NOT** sterilize by irradiation.
- **DO USE** appropriate personal protective equipment as dictated by facility protocol.
- Prior to sterilization, the MAGNUM® Biopsy Instrument should be properly cleaned, lubricated and packed in accordance with these Instructions For Use.
- For sterilization, the MAGNUM® Biopsy Instrument must be in the 22mm position and not cocked/energized.
- Wherever applicable, the instrument should be packed into two sterilization pouches prior to sterilization.
- Biological indicators and/or steam integrators should be used within the sterilizer load to ensure the proper sterilization conditions of time, temperature, and saturated steam have been met.
- To ensure effectiveness, sterilization processes should be properly validated and monitored with the proper biological controls.

Any of the following nine sterilization cycle options may be used to sterilize the MAGNUM® Biopsy Instrument.

GRAVITY DISPLACEMENT OPTIONS	FULL CYCLE TEMPERATURE	FULL CYCLE EXPOSURE TIME	DRY-TIME (In chamber)	COOL DOWN TIME AT ROOM/AMBIENT TEMPERATURE
1	250°F (121°C)	40 minutes	45 minutes	30 minutes
2	270°F (132°C)	15 minutes	45 minutes	30 minutes
3	275°F (135°C)	10 minutes	30 minutes	30 minutes
GRAVITY DISPLACEMENT FLASH OPTION	270°F (132°C)	10 minutes	N/A	N/A

PRE-VACUUM OPTIONS	FULL CYCLE TEMPERATURE	FULL CYCLE EXPOSURE TIME	DRY-TIME (In chamber)	COOL DOWN TIME AT ROOM/AMBIENT TEMPERATURE
1	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes	30 minutes
2	273°F (134°C)	5 minutes	30 minutes	30 minutes
3	273°F (134°C)	18 minutes	30 minutes	30 minutes
4	275°F (135°C)	3 minutes	20 minutes	30 minutes
PRE-VACUUM FLASH OPTION	270°F (132°C)	4 minutes	N/A	N/A

Note: The aforementioned reprocessing steps were validated and are recommended in accordance with applicable industry standards such as AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, and ISO 17664.

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

TROUBLESHOOTING GUIDELINE

PROBLEM	TRY THIS	IF THIS DOES NOT WORK
<ul style="list-style-type: none"> Instrument hard to energize or does not energize completely. 	<ul style="list-style-type: none"> Position instrument in hand correctly (Section I). Pull cocking slide all the way back (Section I). Ensure that safety is not in "F" position (Section I). Clean and lubricate instrument (Section J). 	<ul style="list-style-type: none"> Return to Bard for service. Call inside U.S. 1-800-526-4455, ext. 9-6266. Outside U.S. 01-770-784-6266, for instructions on returning the product.
<ul style="list-style-type: none"> Instrument hard to fire or does not fire. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that instrument is completely energized (Section I). Ensure that safety is in "F" position (Section I). Clean and lubricate instrument (p.Section J). 	<ul style="list-style-type: none"> Return to Bard for service. Call inside U.S. 1-800-526-4455, ext. 9-6266. Outside U.S. 01-770-784-6266, for instructions on returning the product.
<ul style="list-style-type: none"> Instrument does not fire completely. 	<ul style="list-style-type: none"> Clean and lubricate instrument (Section J). 	<ul style="list-style-type: none"> Return to Bard for service. Call inside U.S. 1-800-526-4455, ext. 9-6266. Outside U.S. 01-770-784-6266, for instructions on returning the product.
<ul style="list-style-type: none"> Cannot switch between 15mm and 22mm positions. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that instrument is completely energized (Section I). Clean and lubricate instrument (Section J). 	<ul style="list-style-type: none"> Return to Bard for service. Call inside U.S. 1-800-526-4455, ext. 9-6266. Outside U.S. 01-770-784-6266, for instructions on returning the product.

Warranty:

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

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

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

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

BARD® MAGNUM® Biopsy Needles assembled in Mexico.

Instructions d'utilisation

Instrument pour microbiopsie réutilisable BARD® MAGNUM®

Aiguille jetable pour microbiopsie avec entretoise BARD® MAGNUM®

A. Informations générales et description du dispositif :

L'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM® est un dispositif réutilisable à ressort pour microbiopsie tissulaire. Il offre une profondeur de pénétration sélectionnable de 22 mm et 15 mm. L'aiguille BARD® MAGNUM® est une aiguille pour microbiopsie à utiliser sur un même patient, conçue exclusivement pour une utilisation avec l'instrument pour microbiopsie réutilisable BARD® MAGNUM® pour l'acquisition de prélèvements tissulaires microbiopsiques.

B. Présentation :

- L'instrument MAGNUM® est fourni non stérile et doit être décontaminé et traité (p. ex. nettoyé, lubrifié, etc.) avant utilisation par l'utilisateur final.
- Les aiguilles à ponction-biopsie MAGNUM® sont fournies stériles pour usage sur un même patient uniquement et sont disponibles en différentes tailles et longueurs. Les aiguilles MAGNUM® sont fournies stériles et apyrogènes, excepté si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

C. Indications :

L'emploi du système pour biopsie MAGNUM® (instrument et aiguilles) est prévu pour le prélèvement biopsique de tissus mous comme le foie, le rein, la prostate, le sein, la rate, les ganglions lymphatiques et différents tumeurs de tissus mous.

D. Contre-indications :

Non prévu pour un emploi dans l'os.

E. Mises en gardes :

1. Une bonne appréciation médicale s'impose lorsqu'une biopsie est envisagée chez des patients sous anticoagulant ou présentant un trouble hémorragique.
2. La collecte de plusieurs microbiopsies peut aider à assurer la détection de tout tissu cancéreux.
3. Une biopsie « négative » en présence d'observations radiographiques suspectes n'exclut pas la présence d'un carcinome.
4. Les soins post-biopsiques au patient peuvent varier en fonction de la technique biopsique utilisée et de l'état physiologique du patient. L'observation des signes vitaux et d'autres précautions s'imposent pour éviter et/ou traiter des complications potentielles pouvant être associées à des examens biopsiques.
5. L'aiguille pour biopsie au trocart MAGNUM® avec espaceur a été conçue pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, qu'ils sont articulés et/ou qu'ils comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.
6. Ne pas restériliser l'aiguille pour biopsie au trocart MAGNUM® avec espaceur. La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets délétères potentiels auxquels sont exposés les composants sensibles aux variations thermiques et/ou mécaniques.

F. Précautions d'emploi :

1. N'utiliser que des aiguilles à ponction-biopsie BARD® MAGNUM® avec l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM®. Nous ne pouvons recommander l'emploi d'aiguilles à ponction-biopsie fabriquées par d'autres fabricants.
2. Ce produit est à utiliser par un médecin connaissant parfaitement les indications, contre-indications, limites, observations habituelles et effets secondaires éventuels de la microbiopsie, en particulier ceux liés à l'organe spécifique biopsié.
3. L'introduction de l'aiguille dans l'organisme doit être réalisée sous imagerie médicale (échographie, radiographie, tomographie, etc.).
4. Ne jamais tester l'instrument lorsque l'aiguille est installée dans celui-ci. Cela risque d'endommager l'aiguille et/ou d'entraîner des blessures chez le patient et l'utilisateur.
5. Une force inhabituelle appliquée sur le stylet ou une résistance inhabituelle contre celui-ci, alors que la canule de maintien est sortie, peut provoquer une courbure du stylet à la fente de prélèvement. Une fente de prélèvement courbe peut interférer avec le bon fonctionnement de l'aiguille.
6. Vérifier sur l'instrument l'absence de signes de détérioration ou dommages (fissures, cloques, séparation du revêtement, corrosion). NE PAS UTILISER si une détérioration ou un dommage est constaté.
7. Après utilisation, les aiguilles MAGNUM® peuvent présenter un danger biologique potentiel. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

G. Complications potentielles :

Les complications potentielles associées aux procédures de biopsie au trocart dépendent du site et incluent, sans s'y limiter : hématomes, hémorragie, infection, lésions des tissus avoisinants, douleurs, hémoptysie, hémothorax, lésions des tissus non ciblés, perforation des organes ou des vaisseaux, pneumothorax et embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est une complication potentielle rare mais sérieuse des procédures de biopsie pulmonaire. Une détérioration de l'état neurologique et/ou une arythmie cardiaque peuvent être les signes d'une embolie gazeuse. Un diagnostic et une prise en charge rapides doivent être envisagés si le patient présente des signes ou des symptômes d'embolie gazeuse.

H. Équipement requis :

- Accessoires appropriés à la méthode d'imagerie
- Gants et champs chirurgicaux
- Anesthésique local
- BARD® TRUGUIDE® Canule coaxiale (facultatif)
- Bistouri
- Conteneur de collecte des prélèvements
- Autre équipement, si besoin est

I. Mode d'emploi :

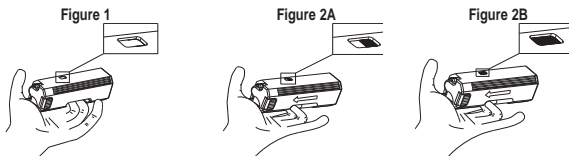
Préparation de l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM® :

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

1. Retirer l'instrument de son emballage au moyen d'une technique stérile.
2. Nous suggérons de déposer l'instrument dans la paume de la main, les doigts sur la glissière blanche d'armement (voir Figure 1). Activer (armer) l'instrument en tirant deux fois la glissière blanche d'armement en arrière tout en exerçant une pression complète jusqu'à ce que les deux traîneaux soient entièrement enclenchés. Observer que l'indicateur d'état est à présent rouge. (voir Figures 2A et 2B).
3. Tester l'instrument en déplaçant d'abord le levier de sécurité de « S » (sécurité) vers « F » (feu, prêt) puis appuyer sur le bouton de déclenchement pour actionner l'instrument.
4. Réactiver (armer) l'instrument.

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

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



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

L'aiguille, livrée avec une entretoise, est graduée en centimètres pour la mesure de la profondeur. L'entretoise prend la position relative du stylet et de la canule pendant l'introduction dans le patient ou dans l'instrument BARD® MAGNUM®.

Avant utilisation, établir la taille et la longueur de l'aiguille requises pour la biopsie spécifique à réaliser. Au moyen d'une technique aseptique, retirer l'aiguille de l'emballage et de la gaine protectrice.

Précaution : Avant utilisation, inspecter les composants de l'aiguille pour détecter toute avarie éventuelle. **NE PAS UTILISER** si les composants de l'aiguille sont endommagés. **Remarque :** L'embout est légèrement courbé vers l'arrière. Il ne s'agit pas d'un défaut.

Examen biopsique :

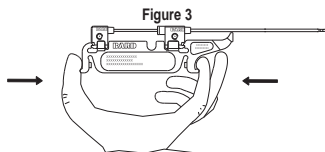
L'examen biopsique doit être réalisé au moyen de la technique aseptique appropriée.

1. Préparer le site comme requis. Une anesthésie adéquate doit être administrée avant l'incision de la peau.

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

2. Positionnement :

a) Avec l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM® et l'aiguille à ponction-biopsie : ouvrir le couvercle de l'instrument activé (armé). Aligner les trous sur les gardes de l'aiguille avec les picots sur les traîneaux de l'instrument. Fermer partiellement le couvercle pour maintenir la position des gardes de l'aiguille. Comprimer les extrémités de l'entretoise pour la libérer et la retirer (voir Figure 3). Fermer le couvercle. Introduire l'aiguille, sous imagerie médicale à l'endroit approprié, à travers l'orifice de l'incision jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit en amont de la zone à biopsier.



OU _

b) Avec UNIQUEMENT l'aiguille à ponction-biopsie BARD® MAGNUM® et l'entretoise :

Introduire l'aiguille, avec l'entretoise unique adaptée, sous imagerie médicale, à travers l'orifice de l'incision jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit en amont de la zone à biopsier. Lorsque la position est confirmée, attacher l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM® activé (armé). En veillant à maintenir l'orientation de l'aiguille, aligner les trous sur les gardes de l'aiguille avec les picots sur les traîneaux de l'instrument. Fermer partiellement le couvercle pour maintenir la position des gardes de l'aiguille. Comprimer les extrémités de l'entretoise pour la libérer et la retirer (**voir Figure 3**). Fermer le couvercle.

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

Remarque : il n'est pas nécessaire de sortir l'aiguille de l'instrument pour récupérer le spécimen microbiopsique.

5. Exposer le prélèvement en tirant UNE FOIS sur la glissière blanche d'armement. Remarquer que l'indicateur de statut est à moitié argenté, à moitié rouge, et que la fente de prélèvement est exposée. Retirer le prélèvement.
6. Activer (armer) l'instrument en tirant une nouvelle fois sur la glissière blanche d'armement. L'indicateur de statut est à présent rouge. Effectuer des biopsies supplémentaires si nécessaire. Si d'autres biopsies ne sont PAS nécessaires, retirer alors l'aiguille et l'éliminer, libérer la sécurité et déclencher l'instrument. L'indicateur de statut est alors argenté, indiquant que l'instrument n'est pas activé.

Remarque : pour collecter plusieurs échantillons, vérifier sur l'aiguille l'absence de pointe endommagée, de tige courbée ou d'autres imperfections après chaque prélèvement. Ne pas utiliser l'aiguille si une imperfection est observée.

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

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

Instructions pour méthode de nettoyage automatisée et désinfection thermique

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

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR MÉTHODE DE NETTOYAGE AUTOMATISÉE ET DÉSINFECTION THERMIQUE
Point d'utilisation	Aucune condition particulière requise
Confinement et transport	Aucune condition particulière requise
Préparation des instruments	<p>Remarque : pour faciliter le reconditionnement, l'instrument pour biopsie MAGNUM® doit être en position 22 mm, avec le couvercle ouvert. Cette configuration procure un accès optimal aux zones internes pour le nettoyage.</p> <p>Retirer et éliminer l'ensemble de l'aiguille. Un démontage supplémentaire de l'instrument MAGNUM® n'est pas recommandé.</p>

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR MÉTHODE DE NETTOYAGE AUTOMATISÉE ET DÉSINFECTION THERMIQUE
Prétrempage enzymatique	<p>Préparer suffisamment de solution de nettoyage enzymatique agissant à plusieurs niveaux (p. ex. STERIS® EnzyCARE 2®), en observant les instructions du fabricant, pour couvrir complètement l'instrument MAGNUM®.</p> <p>Laisser tremper l'instrument dans la solution de nettoyage enzymatique pendant au moins 5 minutes.</p> <p>Utiliser une seringue stérile pour injecter la solution de nettoyage dans les zones difficiles d'accès (anfractuosités, filetages) de l'instrument.</p> <p>Actionner l'instrument dans la solution de nettoyage pour s'assurer qu'elle atteigne les zones difficiles d'accès.</p>
Rinçage	<p>Préparer un bain de rinçage à l'eau froide du robinet pour couvrir complètement l'instrument.</p> <p>Le couvercle étant ouvert, rincer en a) agitant l'instrument immergé, b) en sortant l'instrument de l'eau, et c) en le replongeant complètement dans l'eau. Répéter cette manœuvre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace visible de la solution de nettoyage.</p> <p>Actionner l'instrument dans l'eau de rinçage pour garantir le rinçage des zones difficiles d'accès.</p> <p>Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé sous l'eau courante du robinet, car cela pourrait asperger l'utilisateur et le contaminer.</p>
Nettoyage manuel	<p>Préparer suffisamment de solution pour le nettoyage manuel (p. ex. STERIS® Manu-Klenz®) conformément aux instructions du fabricant pour recouvrir complètement l'instrument.</p> <p>Placer l'instrument dans la solution de nettoyage manuel.</p> <p>En maintenant l'instrument sous le niveau de la solution et en utilisant une brosse à poils souples, brosser toutes les zones accessibles de l'instrument jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace visible de débris ou de souillure.</p> <p>Actionner l'instrument lorsqu'il est sous la solution nettoyante afin de garantir que cette dernière atteigne les parties de l'instrument auxquelles il est difficile d'accéder.</p> <p>Utiliser une seringue stérile pour introduire la solution nettoyante dans les parties de l'instrument auxquelles il est difficile d'accéder (par ex. crevasses, filets).</p> <p>Répéter toutes les étapes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace visible de débris ou de souillure.</p>
Rinçage	<p>Préparer un bain de rinçage à l'eau froide du robinet pour couvrir complètement l'instrument.</p> <p>Le couvercle étant ouvert, rincer en a) agitant l'instrument immergé, b) en sortant l'instrument de l'eau, et c) en le replongeant complètement dans l'eau.</p> <p>Actionner l'instrument dans l'eau de rinçage pour garantir le rinçage des zones difficiles d'accès.</p> <p>Répéter le rinçage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace visible de la solution de nettoyage.</p> <p>Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé sous l'eau courante du robinet, car cela pourrait asperger l'utilisateur et le contaminer.</p>
Nettoyage aux ultrasons	<p>Remplir un appareil de nettoyage aux ultrasons avec une nouvelle solution de nettoyage enzymatique agissant à plusieurs niveaux, préparée conformément aux instructions du fabricant avec de l'eau traitée (p.ex. eau désionisée). Il doit y avoir suffisamment de solution de nettoyage enzymatique pour recouvrir complètement l'instrument.</p> <p>S'assurer que le couvercle de l'instrument est ouvert et que les mécanismes internes de l'instrument sont tournés vers le haut.</p> <p>Exposer l'instrument aux ultrasons pendant au moins 15 minutes à une fréquence de 40 kHz.</p> <p>Utiliser une seringue stérile pour injecter la solution de nettoyage dans les zones de l'instrument difficiles d'accès.</p> <p>Actionner l'instrument dans la solution de nettoyage pour s'assurer qu'elle atteigne les zones difficiles d'accès.</p>

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR MÉTHODE DE NETTOYAGE AUTOMATISÉE ET DÉSINFECTION THERMIQUE																								
Rinçage	<p>Préparer un bain de rinçage à l'eau froide du robinet pour couvrir complètement l'instrument.</p> <p>Le couvercle étant ouvert, rincer en a) agitant l'instrument immergé, b) en sortant l'instrument de l'eau, et c) en le replongeant complètement dans l'eau.</p> <p>Actionner l'instrument dans l'eau de rinçage pour garantir le rinçage des zones difficiles d'accès.</p> <p>Réitérer le rinçage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace visible de la solution de nettoyage.</p> <p>Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé sous l'eau courante du robinet, car cela pourrait asperger l'utilisateur et le contaminer.</p>																								
Nettoyage dans une laveuse-désinfectante et désinfection thermique	<p>Le couvercle étant ouvert, placer l'instrument dans la laveuse-désinfectante, le mécanisme interne étant tourné vers le plafond de la laveuse-désinfectante. Veiller à ne pas placer d'autres instruments sur l'instrument MAGNUM®.</p> <p>Traiter l'instrument selon le cycle suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Durée de recirculation en minutes</th> <th>Température de l'eau</th> <th>Concentration du type de détergent (le cas échéant)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage</td> <td>05:00</td> <td>Eau froide du robinet : 16° C Maximum</td> <td>S/O</td> </tr> <tr> <td>Lavage enzymatique</td> <td>05:00</td> <td>Eau chaude du robinet : 43° C Minimum</td> <td>Produit de nettoyage enzymatique</td> </tr> <tr> <td>Lavage 1</td> <td>10:00</td> <td>60° C Valeur préétablie</td> <td>Produit nettoyant à pH neutre</td> </tr> <tr> <td>Rinçage 2</td> <td>05:00</td> <td>Eau chaude du robinet : 43° C Minimum</td> <td>S/O</td> </tr> <tr> <td>Désinfection thermique</td> <td>05:00</td> <td>Eau chaude du robinet : 85° C Minimum</td> <td>S/O</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Durée de recirculation en minutes	Température de l'eau	Concentration du type de détergent (le cas échéant)	Prélavage	05:00	Eau froide du robinet : 16° C Maximum	S/O	Lavage enzymatique	05:00	Eau chaude du robinet : 43° C Minimum	Produit de nettoyage enzymatique	Lavage 1	10:00	60° C Valeur préétablie	Produit nettoyant à pH neutre	Rinçage 2	05:00	Eau chaude du robinet : 43° C Minimum	S/O	Désinfection thermique	05:00	Eau chaude du robinet : 85° C Minimum	S/O
Phase	Durée de recirculation en minutes	Température de l'eau	Concentration du type de détergent (le cas échéant)																						
Prélavage	05:00	Eau froide du robinet : 16° C Maximum	S/O																						
Lavage enzymatique	05:00	Eau chaude du robinet : 43° C Minimum	Produit de nettoyage enzymatique																						
Lavage 1	10:00	60° C Valeur préétablie	Produit nettoyant à pH neutre																						
Rinçage 2	05:00	Eau chaude du robinet : 43° C Minimum	S/O																						
Désinfection thermique	05:00	Eau chaude du robinet : 85° C Minimum	S/O																						
Inspection à l'œil nu	<p>Inspecter attentivement l'instrument pour s'assurer que tous les débris ou salissures visibles ont été retirés.</p> <p>L'examen doit avoir lieu dans une zone bien éclairée.</p> <p>En présence de débris ou de salissures visibles, réitérer les étapes précédentes jusqu'à ce qu'il ne reste plus de débris ou de salissures visibles</p>																								

Méthode de nettoyage manuel

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE MANUEL AVEC EXPOSITION AUX ULTRASONS
Point d'utilisation	Aucune condition particulière requise.
Confinement et transport	Aucune condition particulière requise.
Préparation de l'instrument	<p>Remarque : l'instrument pour biopsie MAGNUM® doit être en position 22 mm car cette configuration procure un accès optimal aux zones internes pour le nettoyage.</p> <p>Retirer et éliminer l'ensemble de l'aiguille. Un démontage supplémentaire de l'instrument MAGNUM® n'est pas recommandé.</p>

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE MANUEL AVEC EXPOSITION AUX ULTRASONS
Rinçage initial	<p>Préparer un bain de rinçage avec de l'eau froide du robinet.</p> <p>Remarque : l'instrument pour biopsie MAGNUM® doit être en position 22 mm car cette configuration procure un accès optimal aux zones internes pour le nettoyage.</p> <p>Retirer et éliminer l'ensemble de l'aiguille. Un démontage supplémentaire de l'instrument MAGNUM® n'est pas recommandé.</p> <p>Le couvercle étant ouvert, rincer en a) agitant l'instrument immergé, b) en sortant l'instrument de l'eau, et c) en le replongeant complètement dans l'eau. Répéter cette manœuvre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace visible de la solution de nettoyage.</p> <p>Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé sous l'eau courante du robinet, car cela pourrait asperger l'utilisateur et le contaminer.</p>
Prétrempage enzymatique	<p>Avec de l'eau tiède du robinet, préparer suffisamment de solution de nettoyage agissant à plusieurs niveaux (p. ex. Ruhof® Endozime® AW Plus ou Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner), en observant les instructions du fabricant, pour couvrir complètement l'instrument MAGNUM®. Laisser tremper l'instrument MAGNUM® avec le couvercle ouvert dans la solution de nettoyage pendant au moins 30 minutes à température ambiante.</p>
Nettoyage manuel	<p>En maintenant l'instrument sous le niveau de la solution et en utilisant une brosse à poils souples, brosser toutes les surfaces accessibles, internes et externes, pendant au moins une minute avec la solution enzymatique pour retirer le sang et/ou les débris. Tirer une fois et maintenir la glissière blanche d'armement et brosser l'intérieur du dispositif pendant encore une minute pour s'assurer que la brosse atteint toutes les zones accessibles à l'intérieur du dispositif.</p> <p>En faisant avancer et reculer la glissière blanche d'armement, utiliser une seringue stérile remplie de solution enzymatique de nettoyage et asperger les zones difficiles d'accès comme les filetages et les anfractuosités avec la solution enzymatique de nettoyage.</p>
Rinçage	<p>Préparer un bain de rinçage à l'eau froide du robinet pour couvrir complètement l'instrument.</p> <p>Le couvercle étant ouvert, rincer en a) agitant l'instrument immergé, b) en sortant l'instrument de l'eau, et c) en le replongeant sous le niveau de l'eau. Répéter cette manœuvre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace visible de la solution de nettoyage.</p> <p>Actionner l'instrument dans l'eau de rinçage pour garantir le rinçage des zones difficiles d'accès.</p> <p>Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé à l'eau courante, car cela risque d'asperger et de contaminer l'utilisateur.</p>
Exposition aux ultrasons	<p>Remplir un appareil à ultrasons avec une solution enzymatique de nettoyage agissant à plusieurs niveaux, préparée en observant les instructions du fabricant, en utilisant de l'eau tiède traitée (p. ex. eau désionisée). S'assurer qu'il y a suffisamment d'eau dans le bac à ultrasons pour que le panier/plateau, une fois introduit dans le bac, soit en contact avec l'eau. Veiller à ne pas placer d'autres instruments sur l'instrument MAGNUM®.</p> <p>Placer le panier/plateau dans l'appareil à ultrasons et le mettre en marche pendant au moins 30 minutes avant d'introduire l'instrument dans le bain (conformément aux instructions de dégazage du fabricant).</p> <p>S'assurer que le couvercle de l'instrument est ouvert et que le dispositif est tourné vers le haut. Placer l'instrument dans le panier/plateau.</p> <p>Exposer l'instrument aux ultrasons pendant au moins 30 minutes.</p>
Rinçage final	<p>Après exposition aux ultrasons, préparer un bain de rinçage avec de l'eau froide du robinet.</p> <p>Le couvercle étant ouvert, rincer en a) agitant l'instrument immergé, b) en sortant l'instrument de l'eau, et c) en le replongeant sous le niveau de l'eau. Répéter cette manœuvre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace visible de la solution de nettoyage.</p> <p>Actionner l'instrument dans l'eau de rinçage pour garantir le rinçage des zones difficiles d'accès.</p> <p>Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé à l'eau courante, car cela pourrait asperger et contaminer l'utilisateur.</p>

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE MANUEL AVEC EXPOSITION AUX ULTRASONS
Inspection	<p>Inspecter attentivement l'instrument pour s'assurer que tous les débris ou salissures visibles ont été retirés.</p> <p>L'examen doit avoir lieu dans une zone bien éclairée.</p> <p>En présence de débris ou de salissures visibles, réitérer les étapes précédentes jusqu'à ce qu'il ne reste plus de débris ou de salissure visible.</p>

Lubrification :

BARD® recommande de nettoyer et de lubrifier l'instrument MAGNUM® après chaque utilisation pour en améliorer la performance et la longévité. Utiliser un lubrifiant pour usage médical sans silicone, compatible avec la stérilisation à la vapeur pour lubrifier l'instrument MAGNUM® (p. ex. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, concentré Weck®-Lube n° 850150). Observer les instructions du fabricant pour l'emploi du lubrifiant sélectionné. S'assurer que toutes les pièces mobiles de l'instrument MAGNUM® sont lubrifiées.

Instructions de stérilisation à la vapeur :

Précautions d'emploi :

- Retirer et éliminer l'ensemble de l'aiguille. Un démontage supplémentaire de l'instrument MAGNUM® n'est pas recommandé.
- NE PAS** utiliser du glutaraldéhyde à 2 % ni d'autres solutions bactéricides.
- NE PAS** utiliser de produits nettoyants très alcalins ou très acides.
- NE PAS** nettoyer avec du gluconate de chlorhexidine concentré ni tout autre produit contenant de l'alcool.
- NE PAS** stériliser par rayonnement.
- UTILISER** l'équipement protecteur personnel adéquat comme indiqué par le protocole de l'établissement.
- Avant stérilisation, l'instrument pour biopsie MAGNUM® doit être correctement nettoyé, lubrifié et conditionné conformément aux présentes Instructions d'utilisation.
- Pour la stérilisation, l'instrument pour biopsie MAGNUM® doit être en position 22 mm et non armé/activé.
- À chaque fois que possible, envelopper l'instrument dans deux poches de stérilisation avant de le stériliser.
- Des indicateurs biologiques et/ou intégrateurs de vapeur doivent être utilisés dans la charge du stérilisateur pour s'assurer que les conditions de stérilisation correctes pour la durée, la température et la saturation de la vapeur ont été observées.
- Pour garantir l'efficacité, les procédés de stérilisation doivent être dûment validés et vérifiés avec des contrôles biologiques appropriés.

Chacune des neuf options de cycles de stérilisation suivantes peut être utilisée pour stériliser l'instrument pour biopsie MAGNUM®.

OPTIONS D'ÉCOULEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITÉ	TEMPÉRATURE DU CYCLE COMPLET	DURÉE D'EXPOSITION DU CYCLE COMPLET	DURÉE DE SÉCHAGE (en chambre)	DURÉE DE REFROIDISSEMENT À TEMPÉRATURE AMBIANTE
1	250°F (121°C)	40 minutes	45 minutes	30 minutes
2	270°F (132°C)	15 minutes	45 minutes	30 minutes
3	275°F (135°C)	10 minutes	30 minutes	30 minutes
OPTIONS D'ÉCOULEMENT FLASH PAR GRAVITÉ	270°F (132°C)	10 minutes	S/O	S/O

OPTIONS DE VIDE PRÉALABLE	TEMPÉRATURE DU CYCLE COMPLET	DURÉE D'EXPOSITION DU CYCLE COMPLET	DURÉE DE SÉCHAGE (en chambre)	DURÉE DE REFROIDISSEMENT À TEMPÉRATURE AMBIANTE
1	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes	30 minutes
2	273°F (134°C)	5 minutes	30 minutes	30 minutes
3	273°F (134°C)	18 minutes	30 minutes	30 minutes
4	275°F (135°C)	3 minutes	20 minutes	30 minutes
OPTIONS DE VIDE PRÉALABLE FLASH	270°F (132°C)	4 minutes	S/O	S/O

Remarque : les étapes de reconditionnement ci-dessus ont été validées et elles sont recommandées conformément aux normes industrielles applicables telles que AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 et ISO 17664. Pour de plus amples informations sur le nettoyage, la lubrification et la stérilisation, ou pour assistance technique, prière d'appeler les Services médicaux et l'Assistance de Bard au 1-800-562-0027 (hors des USA : 01-770-784-6704).

DIRECTIVES DE DÉPANNAGE		
PROBLÈME	ESSAYER CETTE SOLUTION	SI LE PROBLÈME N'EST PAS RÉSOLU
<ul style="list-style-type: none"> Instrument difficile à armer ou armement incomplet 	<ul style="list-style-type: none"> Positionner correctement l'instrument dans la main (Section I). Tirer complètement en arrière la glissière d'armement (Section I). Vérifier que la sécurité n'est pas en position « F » (Section I). Nettoyer et lubrifier l'instrument (Section J) 	<ul style="list-style-type: none"> Renvoyer l'appareil à Bard pour entretien. Appeler depuis les USA le 1-800-526-4455, poste 9-6266, Hors des USA, le 01-770-784-6266, pour obtenir des instructions sur le renvoi du produit.
<ul style="list-style-type: none"> Instrument difficile à déclencher ou ne se déclenchant pas. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que l'instrument est complètement armé (Section I) Vérifier que la sécurité est en position « F » (Section I). Nettoyer et lubrifier l'instrument (Section J). 	<ul style="list-style-type: none"> Renvoyer l'appareil à Bard pour entretien. Appeler depuis les USA le 1-800-526-4455, poste 9-6266 Hors des USA, le 01-770-784-6266, pour obtenir des instructions sur le renvoi du produit.
<ul style="list-style-type: none"> L'instrument ne se déclenche pas complètement. 	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer et lubrifier l'instrument (Section J). 	<ul style="list-style-type: none"> Renvoyer l'appareil à Bard pour entretien. Appeler depuis les USA le 1-800-526-4455, poste 9-6266 Hors des USA, le 01-770-784-6266, pour obtenir des instructions sur le renvoi du produit.
<ul style="list-style-type: none"> Passage impossible entre les positions 15 mm et 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que l'instrument est complètement armé (Section I). Nettoyer et lubrifier l'instrument (Section J). 	<ul style="list-style-type: none"> Renvoyer l'appareil à Bard pour entretien. Appeler depuis les USA le 1-800-526-4455, poste 9-6266 Hors des USA, le 01-770-784-6266, pour obtenir des instructions sur le renvoi du produit.

Garantie :

Bard Peripheral Vascular garantit ce produit à l'acheteur initial contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. La responsabilité de Bard, 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, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains états/pays ne permettent pas une exclusion de garanties implicites, de dommages accidentels ou consécutifs. Les lois de votre état/pays peuvent vous accorder des recours supplémentaires.

Une date de publication ou de révision ainsi qu'un numéro de révision de ces instructions sont inclus pour informer l'utilisateur à la dernière page de cette brochure. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Les aiguilles pour biopsie BARD® MAGNUM® sont assemblées au Mexique.

Gebrauchsanleitung

BARD® MAGNUM® Wiederverwendbares Kernbiopsie-Gerät

BARD® MAGNUM® Einwegnadel für Kernbiopsie mit Abstandshalter

A. Allgemeine Informationen und Beschreibung des Geräts:

Das BARD® MAGNUM® Biopsiegerät ist ein federbetriebenes, wiederverwendbares Biopsiegerät für Kerngewebe. Es hat verstellbare Einschusstiefen von 15 mm und 22 mm. Die BARD® MAGNUM® Nadel ist eine einmal verwendbare Kernbiopsie-Nadel, die nur für den Gebrauch mit dem wieder-verwendbaren BARD® MAGNUM® Biopsiegerät zur Gewinnung von Kerngewebe-Proben vorgesehen ist.

B. Lieferform:

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

C. Indikationen für den Gebrauch:

Das MAGNUM® Biopsie-System (Gerät und Nadeln) ist für die Gewinnung von Biopsieproben aus Weichgewebe wie Leber, Niere, Prostata, Brust, Milz, Lymphknoten und verschiedenen Weichgewebetumoren bestimmt.

D. Gegenanzeigen

Nicht für die Verwendung an Knochen vorgesehen

E. Warnhinweise:

1. Bei der Erwägung einer Biopsie bei Patienten, die eine gerinnungshemmende Behandlung erhalten oder die an Blutgerinnungsstörungen leiden, sollte profunder medizinischer Sachverstand eingesetzt werden.
2. Die Gewinnung von Mehrfachbiopsien kann bei der Diagnose von Krebsgewebe hilfreich sein.
3. Ein „negatives“ Biopsie-Ergebnis bei verdächtigem radiologischem Befund schließt das Vorhandensein eines Karzinoms nicht aus.
4. Die Biopsie-Nachbehandlung kann je nach der eingesetzten Biopsie-Technik und der physiologischen Verfassung des Patienten variieren. Es sollten Vitalfunktionen überwacht sowie andere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um mögliche Komplikationen zu vermeiden und/oder zu behandeln, die mit dem Biopsie-Verfahren in Zusammenhang stehen können.
5. Die MAGNUM® Einweg-Biopsienadeln mit Abstandshalter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Medizinprodukts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.
6. MAGNUM® Einweg-Core-Biopsienadeln mit Abstandshalter nicht resterilisieren. Die Sterilität des Medizinprodukts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens des Produkts auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.

F. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Verwenden Sie nur BARD® MAGNUM® Biopsienadeln zusammen mit dem BARD® MAGNUM® Biopsiegerät. Wir können die Verwendung von Biopsienadeln anderer Hersteller nicht empfehlen.
2. Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt eingesetzt werden, der mit den Indikationen, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen einer Kernnadelbiopsie, insbesondere am betreffenden Organ, voll vertraut ist.
3. Die Einführung der Nadel in den Körper sollte unter der Kontrolle durch bildgebende Verfahren (Ultraschall, Röntgen, CT etc.) erfolgen.
4. Testen Sie das Gerät nie, wenn eine Nadel darin eingesetzt ist. Dies könnte zu einer Beschädigung der Nadel und/oder zur Schädigung des Patienten/Anwenders führen.
5. Übermäßige Kraftausübung auf das Stilet oder ungewöhnlicher Widerstand gegen das Stilet, wenn dies aus der Stützkanüle hervorragt, können das Stilet an der Probenkerbe verbiegen. Eine verbogene Probenkerbe kann die Funktion der Nadel beeinträchtigen.
6. Prüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen oder Defekte (Risse, Ablösung von Beschichtungen, Grübchenbildung). VERWENDEN SIE ES NICHT, wenn Beschädigungen oder Defekte erkennbar sind.

7. Nach Gebrauch können die MAGNUM® Nadeln eine Infektionsquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

G. Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen, die mit dem Core-Biopsieverfahren in Verbindung stehen, sind anwendungsspezifisch und können unter anderem wie folgt auftreten: Hämatomate, Hämorrhagien, Infektionen, Verletzungen des angrenzenden Gewebes, Schmerzen, Blutungen, Hämorthorax, Perforation von Nicht-Zielgewebe, Organen oder Gefäßen, Pneumothorax und Luftembolien. Luftembolien sind eine seltene aber schwerwiegende potenzielle Komplikation bei Lungenbiopsien. Eine schnelle Verschlechterung des neurologischen Status bzw. Arrhythmien können auf eine Luftembolie hinweisen. Bei Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Luftembolie aufweisen, sind eine prompte Diagnose und Behandlung unbedingt anzuraten.

H. Erforderliche Ausstattung:

- Angemessene bildgebende Geräte
- OP-Handschuhe und -Tücher
- Lokalanästhetikum
- BARD® TRUGUIDE® Koaxialkanüle (wahlweise)
- Skalpell
- Probenbehälter
- Sonstiges nach Bedarf

I. Gebrauchsanleitung:

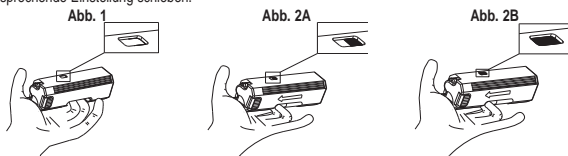
Vorbereitung des BARD® MAGNUM® Biopsiegeräts:

Nach Ausführung der Anleitung für die Wiederaufbereitung (siehe Abschnitt J):

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

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

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



Vorbereitung der BARD® MAGNUM® Biopsienadel:

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

Bestimmen Sie vor dem Einsatz die für die durchzuführende Biopsie angemessene Nadelgröße und -länge. Lösen Sie die Nadel unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung und dem Schutzmantel.

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

Biopsie-Eingriff:

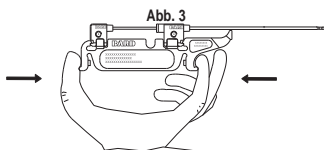
Der Biopsie-Eingriff muss unter angemessenen sterilen Bedingungen erfolgen.

1. Bereiten Sie die Einstichstelle entsprechend vor. Vor der Inzision der Haut sollte eine adäquate Betäubung verabreicht werden.

Empfehlung: Für eine leichtere Einführung punktieren Sie die Haut an der Eröffnungsstelle mit einem Skalpell.

2. Positionierung:

a) Mit dem BARD® MAGNUM® Biopsiegerät und der BARD® MAGNUM® Biopsienadel: Öffnen Sie die Abdeckung des geladenen (gespannten) Geräts. Richten Sie die Öffnungen an der Nadelhalterung auf die Stifte der Transportschlitten aus. Schließen Sie die Abdeckung teilweise, um die Nadelhalterung an ihrer Position zu halten. Drücken Sie die Enden des Abstandshalters zusammen, um ihn zu lösen und herauszunehmen (**siehe Abb. 3**). Schließen Sie die Abdeckung. Führen Sie die Nadel, wenn erforderlich mit bildgebenden Verfahren, durch die Einschnittstelle ein, bis sich die Nadelspitze proximal an der Biopsiestelle befindet.



ODER:

b) NUR mit der BARD® MAGNUM® Biopsienadel mit Abstandshalter:

Führen Sie die Nadel mit dem daran befestigten Abstandshalter und mit Hilfe von bildgebenden Verfahren durch die Inzision, bis die Nadelspitze sich proximal zur Biopsiestelle befindet. Wenn die genaue Position bestätigt ist, befestigen Sie das geladene (gespannte) BARD® MAGNUM® Biopsiegerät daran. Unter Beibehaltung der Nadelausrichtung orientieren Sie die Öffnungen an der Nadelhalterung auf die Stifte der Transportschlitten. Schließen Sie die Abdeckung teilweise, um die Nadelhalterung an dieser Position zu fixieren. Drücken Sie die Enden des Abstandshalters zusammen, um ihn zu lösen und herauszunehmen (siehe Abb. 3). Schließen Sie die Abdeckung.

- Behalten Sie die Lage des Geräts und die Ausrichtung der Nadel bei, schieben Sie den Sicherheitshebel von „S“ (gesichert) auf „F“ (frei, schussbereit). Drücken Sie den Auslöseknopf, um sowohl das Stilet als auch die Kanüle automatisch vorzuschieben.
- Entfernen Sie das Gerät und die Nadel vom Patienten.

Beachten Sie: Für die Entnahme der Kerngewebprobe ist es nicht erforderlich, die Nadel aus dem Gerät herauszunehmen.

- Legen Sie die Probe frei, indem Sie den weißen Spanschieber EINMAL zurückschieben. Achten Sie darauf, dass die Statusanzeige halb silber und halb rot ist und dass die Probenkerbe offen zugänglich ist. Entnehmen Sie die Probe.
- Laden (spannen) Sie das Gerät, indem Sie den weißen Spanschieber ein weiteres Mal zurückziehen. Die Statusanzeige ist jetzt rot. Nehmen Sie weitere Proben, wenn nötig. Wenn KEINE weiteren Proben mehr genommen werden sollen, entfernen und entsorgen Sie die Nadel, lösen Sie den Sicherungshebel und betätigen Sie das Gerät. Die Statusanzeige ist nun silber, was zeigt, dass das Gerät nicht geladen ist.

Beachten Sie: Bei der Entnahme mehrerer Proben überprüfen Sie die Nadelkomponenten auf Schäden an der Spitze, Biegungen oder andere Defekte, die ein einwandfreies Funktionieren beeinträchtigen würden. Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn Defekte erkennbar sind.

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

J. Anleitung zur Wiederaufbereitung des MAGNUM® Instruments:

Automatische Reinigungsmethoden und Anweisungen für die Hitzedesinfektion

- **VERWENDEN SIE KEINE** 2%igen Glutaraldehyd- oder andere bakterizide Lösungen.
- **VERWENDEN SIE KEINE** stark basischen oder starksäurehaltigen Reinigungsmittel
- **REINIGEN SIE DAS GERÄT NICHT** mit konzentriertem Chlorhexidin-Glukonat oder anderen alkoholhaltigen Mitteln.
- **STERILISIEREN SIE DAS GERÄT NICHT** durch Strahlung.
- **VERWENDEN SIE** angemessene persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung wie in Ihren internen Vorschriften vorgegeben.

SCHRITT	AUTOMATISCHE REINIGUNGSMETHODEN UND ANWEISUNGEN FÜR DIE HITZEDESINFEKTION
Am Einsatzort	Keine besonderen Anforderungen
Behälter und Transport	Keine besonderen Anforderungen
Gerät Vorbereitung	Beachten Sie: Um die Wiederaufbereitung zu erleichtern, muss das MAGNUM® Biopsiegerät bei offener Abdeckung in der Position 22 mm sein. Dies erlaubt den bestmöglichen Zugang zu den Innenflächen für die Reinigung. Entfernen und entsorgen Sie den Nadelaufsatz. Ein weiteres Auseinanderbauen des MAGNUM® Geräts wird nicht empfohlen.

SCHRITT	AUTOMATISCHE REINIGUNGSMETHODEN UND ANWEISUNGEN FÜR DIE HITZEDESINFEKTION
Enzymatisches Vorweichen	<p>Bereiten Sie eine Lösung eines mehrstufigen enzymatischen Reinigungsmittels (z. B. STERIS® EnzyCARE 2®) nach den Angaben des Herstellers vor, die ausreicht, um das MAGNUM® Gerät vollständig zu bedecken. Lassen Sie die enzymatische Reinigungslösung mindestens 5 Minuten lang auf das Gerät einwirken.</p> <p>Verwenden Sie eine sterile Spritze, um die Reinigungslösung in schwer zugängliche Bereiche des Geräts (z. B. Spalten, Gewinde) einzubringen.</p> <p>Betätigen Sie das Gerät in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass die Lösung an alle schwer zugänglichen Bereiche vordringt.</p>
Spülen	<p>Bereiten Sie ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor, das das Gerät vollständig bedeckt.</p> <p>Spülen Sie das Gerät bei offener Abdeckung, a) indem Sie das Gerät unter der Wasseroberfläche schütteln, b) das Gerät aus dem Wasser herausnehmen und c) das Gerät wieder in das Wasser eintauchen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis man keine Reinigungslösung am Gerät mehr sehen kann.</p> <p>Um sicherzustellen, dass das Spülwasser die schwer zugänglichen Bereiche des Geräts erreicht, betätigen Sie das Gerät im Spülwasser.</p> <p>Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter fließendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und Kontamination des Anwenders führen kann.</p>
Manuelles Reinigen	<p>Bereiten Sie eine Lösung zur manuellen Reinigung (z. B. STERIS® Manu-Klenz®) nach den Angaben des Herstellers vor, die ausreicht, um das Gerät vollständig zu bedecken.</p> <p>Legen Sie das Gerät in die Lösung für die manuelle Reinigung.</p> <p>Halten Sie das Gerät in die Lösung eingetaucht und bürsten Sie mit einer weichen Bürste alle zugänglichen Bereiche des Geräts, bis keine Partikel oder kein Schmutz mehr zu erkennen sind.</p> <p>Betätigen Sie das Gerät in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass die Reinigungslösung die schwer zugänglichen Bereiche des Geräts erreicht.</p> <p>Verwenden Sie eine sterile Spritze, um die Lösung für die manuelle Reinigung in schwer zugängliche Bereiche des Geräts (z. B. Spalten, Gewinde) einzubringen.</p> <p>Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis keine Partikel- oder Schmutzrückstände mehr zu erkennen sind.</p>
Spülen	<p>Bereiten Sie ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor, das das Gerät vollständig bedeckt. Spülen Sie das Gerät bei offener Abdeckung, a) indem Sie das Gerät unter der Wasseroberfläche schütteln, b) das Gerät aus dem Wasser herausnehmen und c) das Gerät wieder in das Wasser eintauchen.</p> <p>Um sicherzustellen, dass das Spülwasser die schwer zugänglichen Bereiche des Geräts erreicht, betätigen Sie das Gerät im Spülwasser.</p> <p>Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis man keine Reinigungslösung am Gerät mehr sehen kann.</p> <p>Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter fließendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und Kontamination des Anwenders führen kann.</p>
Ultraschall-Reinigung	<p>Befüllen Sie ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit einer Lösung eines mehrstufigen enzymatischen Reinigungsmittels, die nach Herstellerangaben mit aufbereitetem Wasser (z. B. vollentsalztem Wasser) hergestellt wurde. Die enzymatische Reinigungslösung sollte ausreichen, um das Gerät vollständig zu bedecken.</p> <p>Achten Sie darauf, dass die Abdeckung des Geräts offen ist und dass die inneren Mechanismen des Geräts nach oben zeigen.</p> <p>Beschallen Sie das Gerät mindestens 15 Minuten lang bei einer Frequenz von 40 kHz.</p> <p>Verwenden Sie eine sterile Spritze, um die Reinigungslösung in die schwer zugänglichen Bereiche einzubringen.</p> <p>Betätigen Sie das Gerät in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass die Lösung an alle schwer zugänglichen Bereiche vordringt.</p>

SCHRITT	AUTOMATISCHE REINIGUNGSMETHODEN UND ANWEISUNGEN FÜR DIE HITZEDESINFEKTION																								
Spülen	<p>Bereiten Sie ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor, das das Gerät vollständig bedeckt.</p> <p>Spülen Sie das Gerät bei offener Abdeckung, a) indem Sie das Gerät unter der Wasseroberfläche schütteln, b) das Gerät aus dem Wasser herausnehmen und c) das Gerät wieder in das Wasser eintauchen.</p> <p>Um sicherzustellen, dass das Spülwasser die schwer zugänglichen Bereiche des Geräts erreicht, betätigen Sie das Gerät im Spülwasser.</p> <p>Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis man keine Reinigungslösung am Gerät mehr sehen kann.</p> <p>Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter fließendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und Kontamination des Anwenders führen kann.</p>																								
Spül- / Desinfektionsapparat Reinigung und Hitzedesinfektion	<p>Legen Sie das Gerät mit offener Abdeckung in den Spül- und Desinfektionsapparat, so dass die inneren Mechanismen zur Decke des Spül- und Desinfektionsapparats zeigen. Achten Sie darauf, keine anderen Instrumente auf das MAGNUM® Gerät zu legen.</p> <p>Behandeln Sie das Gerät in diesen Schritten:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Rezirkulation Zeit Minuten</th> <th>Wasser Temperatur</th> <th>Reinigungsmittel Konzentration (wenn zutreffend)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vor-Reinigung</td> <td>05:00</td> <td>Kaltes Leitungswasser 16°C Maximal</td> <td>Entfällt</td> </tr> <tr> <td>Enzym-Reinigung</td> <td>05:00</td> <td>Warmes Leitungswasser 43°C Minimal</td> <td>Enzymatisches Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Reinigung 1</td> <td>10:00</td> <td>60°C Einstellwert</td> <td>pH-neutrales Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Spülen 2</td> <td>05:00</td> <td>Warmes Leitungswasser: 43°C Minimal</td> <td>Entfällt</td> </tr> <tr> <td>Wärme-Desinfektion</td> <td>05:00</td> <td>Heißes Leitungswasser: 85°C Minimal</td> <td>Entfällt</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Rezirkulation Zeit Minuten	Wasser Temperatur	Reinigungsmittel Konzentration (wenn zutreffend)	Vor-Reinigung	05:00	Kaltes Leitungswasser 16°C Maximal	Entfällt	Enzym-Reinigung	05:00	Warmes Leitungswasser 43°C Minimal	Enzymatisches Reinigungsmittel	Reinigung 1	10:00	60°C Einstellwert	pH-neutrales Reinigungsmittel	Spülen 2	05:00	Warmes Leitungswasser: 43°C Minimal	Entfällt	Wärme-Desinfektion	05:00	Heißes Leitungswasser: 85°C Minimal	Entfällt
Phase	Rezirkulation Zeit Minuten	Wasser Temperatur	Reinigungsmittel Konzentration (wenn zutreffend)																						
Vor-Reinigung	05:00	Kaltes Leitungswasser 16°C Maximal	Entfällt																						
Enzym-Reinigung	05:00	Warmes Leitungswasser 43°C Minimal	Enzymatisches Reinigungsmittel																						
Reinigung 1	10:00	60°C Einstellwert	pH-neutrales Reinigungsmittel																						
Spülen 2	05:00	Warmes Leitungswasser: 43°C Minimal	Entfällt																						
Wärme-Desinfektion	05:00	Heißes Leitungswasser: 85°C Minimal	Entfällt																						
Sichtprüfung	<p>Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass Partikel oder Schmutz vollständig entfernt wurden.</p> <p>Die Überprüfung sollte an einem gut beleuchteten Ort durchgeführt werden.</p> <p>Sollten noch Partikel oder Schmutz erkennbar sein, wiederholen Sie alle vorgenannten Schritte, bis keine Partikel- oder Schmutzrückstände mehr zu erkennen sind.</p>																								

Manuelles Reinigungsverfahren

SCHRITT	MANUELLE REINIGUNG UND ANLEITUNG FÜR DIE BESCHALLUNG
Einsatzort	Keine besonderen Anforderungen.
Behälter und Transport	Keine besonderen Anforderungen.
Vorbereitung des Geräts	<p>Beachten Sie: Das MAGNUM® Biopsiegerät muss in der Position 22 mm sein. Dies erlaubt den bestmöglichen Zugang zu den Innenflächen für die Reinigung.</p> <p>Entfernen und entsorgen Sie den Nadelaufsatz. Ein weiteres Auseinanderbauen des MAGNUM® geräts wird nicht empfohlen.</p>

SCHRITT	MANUELLE REINIGUNG UND ANLEITUNG FÜR DIE BESCHALLUNG
Erstspülung	<p>Bereiten Sie ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor.</p> <p>Beachten Sie: Das MAGNUM® Biopsiegerät muss in der Position 22 mm sein. Dies erlaubt den bestmöglichen Zugang zu den Innenflächen für die Reinigung. Entfernen und entsorgen Sie den Nadelaufsatz. Ein weiteres Auseinanderbauen des MAGNUM® Geräts wird nicht empfohlen.</p> <p>Spülen Sie das Gerät mit offener Abdeckung, a) indem Sie das Gerät unter der Wasseroberfläche schütteln, b) das Gerät aus dem Wasser herausnehmen und c) das Gerät wieder in das Wasser eintauchen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis man keine Reinigungslösung am Gerät mehr sehen kann.</p> <p>Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter fließendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und Kontamination des Anwenders führen kann.</p>
Enzymatisches Vorweichen	<p>Bereiten Sie mit warmem Leitungswasser eine Lösung eines mehrstufigen enzymatischen Reinigungsmittels (z. B. Ruhof® Endozime® AW Plus oder Getinge® Renuzyme WR Enzymatischer Reiniger), nach den Angaben des Herstellers vor, die ausreicht, um das MAGNUM® Gerät vollständig zu bedecken. Lassen Sie die enzymatische Reinigungslösung mindestens 30 Minuten lang bei offener Abdeckung und Raumtemperatur auf das MAGNUM® Gerät einwirken.</p>
Manuelle Reinigung	<p>Halten Sie das Gerät in die Lösung eingetaucht und bürsten Sie mindestens eine Minute lang mit einer weichen Bürste alle zugänglichen Oberflächen des Geräts innen und außen mit der Enzymlösung, um Blut und/oder Partikel zu entfernen. Ziehen und halten Sie den weißen Spannschieber einmal und bürsten Sie die Innenseite des Geräts eine weitere Minute lang, damit die Bürste alle zugänglichen Bereiche im Innern des Geräts erreicht.</p> <p>Während Sie den weißen Spannschieber vor- und zurückbewegen, spülen Sie die enzymatische Reinigungslösung mit einer sterilen Spritze in alle schwer zugänglichen Bereiche wie Gewinde und Spalten.</p>
Spülen	<p>Bereiten Sie ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor, das das Gerät vollständig bedeckt.</p> <p>Spülen Sie das Gerät mit offener Abdeckung, a) indem Sie das Gerät unter der Wasseroberfläche schütteln, b) das Gerät aus dem Wasser herausnehmen und c) das Gerät wieder in das Wasser eintauchen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis man keine Reinigungslösung am Gerät mehr sehen kann.</p> <p>Um sicherzustellen, dass das Spülwasser die schwer zugänglichen Bereiche des Geräts erreicht, betätigen Sie das Gerät im Spülwasser.</p> <p>Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter laufendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und einer Kontamination des Anwenders führen kann.</p>
Beschallung	<p>Befüllen Sie ein Ultraschall-Reinigungsgerät mit einer frischen Lösung eines mehrstufigen enzymatischen Reinigungsmittels, die nach Herstellerangaben mit aufbereitetem Wasser (z. B. vollentsalztem Wasser) hergestellt wurde. Achten Sie darauf, dass sich genügend Wasser im Ultraschallreiniger befindet, das mit dem eingelegten Rost bzw. der eingelegten Schale in Kontakt kommt. Achten Sie darauf, keine anderen Instrumente auf das MAGNUM® Gerät zu legen.</p> <p>Legen Sie den Rost bzw. die Schale in das Ultraschall-Reinigungsgerät und schalten Sie das Gerät mindestens 30 Minuten vor dem Einlegen des Biopsiegeräts in das Bad ein (entsprechend den Anleitungen des Herstellers für die Entgasung).</p> <p>Achten Sie darauf, dass die Abdeckung des Biopsiegeräts offen ist und dass das Gerät nach oben zeigt. Legen Sie das Biopsiegerät auf den Rost bzw. in die Schale.</p> <p>Beschallen Sie das Gerät mindestens 30 Minuten lang.</p>
Abschließendes Spülen	<p>Bereiten Sie nach der Beschallung ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor.</p> <p>Spülen Sie das Gerät mit offener Abdeckung, a) indem Sie das Gerät unter der Wasseroberfläche schütteln, b) das Gerät aus dem Wasser herausnehmen und c) das Gerät wieder in das Wasser eintauchen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis man keine Reinigungslösung am Gerät mehr sehen kann.</p> <p>Um sicherzustellen, dass das Spülwasser die schwer zugänglichen Bereiche des Geräts erreicht, betätigen Sie das Gerät im Spülwasser.</p> <p>Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter fließendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und Kontamination des Anwenders führen kann.</p>

SCHRITT	MANUELLE REINIGUNG UND ANLEITUNG FÜR DIE BESCHALLUNG
Prüfung des Geräts	Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass Partikel oder Schmutz vollständig entfernt wurden. Die Überprüfung sollte an einem gut beleuchteten Ort durchgeführt werden. Sollten noch Partikel oder Schmutz erkennbar sein, wiederholen Sie alle vorgenannten Schritte, bis keine Partikel- oder Schmutzrückstände mehr zu erkennen sind.

Schmierung:

BARD® empfiehlt, das MAGNUM® Gerät nach jedem Einsatz zu reinigen und zu schmieren, um Leistung und Lebensdauer des Geräts zu erhöhen. Für die Schmierung des MAGNUM® Geräts sollte ein silikonfreies Schmiermittel in Krankenhausqualität verwendet werden, das mit Dampfsterilisation kompatibel ist (z. B. Aesculap® Sterilit® I Ölspray JG 600, Miltex® Spray Schmieröl 3-700, Weck®-Schmieröl-Konzentrat #850150). Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das jeweilige Schmiermittel. Schmieren Sie alle beweglichen Teile des MAGNUM® Geräts.

Anleitung für die Dampfsterilisation:

Vorsichtsmaßnahmen:

- Entfernen und entsorgen Sie den Nadelaufsatz. Ein weiteres Auseinanderbauen des MAGNUM® Geräts wird nicht empfohlen.
- VERWENDEN SIE KEINE** 2%igen Glutaraldehyd- oder andere bakterizide Lösungen.
- VERWENDEN SIE KEINE** stark basischen oder stark säurehaltigen Reinigungsmittel.
- REINIGEN SIE DAS GERÄT NICHT** mit konzentriertem Chlorhexidin-Glukonat oder anderen alkoholhaltigen Mitteln.
- STERILISIEREN SIE DAS GERÄT NICHT** durch Strahlung.
- VERWENDEN SIE** angemessene persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung wie in Ihren internen Vorschriften vorgegeben.
- Vor der Sterilisation sollte das MAGNUM® Biopsiegerät gut gereinigt, geschmiert und in Übereinstimmung mit diesen Gebrauchsanleitungen verpackt werden.
- Zur Sterilisation muss sich das MAGNUM® Biopsiegerät in der Position 22 mm befinden und darf nicht gespannt/geladen sein.
- Wenn möglich, sollte das Gerät vor der Sterilisation in zwei Sterilbeuteln eingepackt werden.
- Es sollten biologische Indikatoren und/oder Dampf-Integratoren im Sterilisator eingebaut sein, um die richtigen Sterilisationsbedingungen im Hinblick auf Zeit, Temperatur und Dampfsättigung zu überwachen.
- Die Effektivität der Sterilisationsvorgänge sollte mit geeigneten biologischen Sensoren gemessen und überwacht werden.

Jedes der folgenden neun Sterilisationsverfahren kann zur Sterilisation des MAGNUM® Biopsiegeräts angewandt werden.

SCHWERKRAFT-VERDRÄNGUNG	GESAMT-ZYKLUS TEMPERATUR	GESAMT-ZYKLUS EXPOSITIONSZEIT	TROCKENZEIT (in Trockenkammer)	ABKÜHLZEIT BEI RAUM- / UMGEBUNGSTEMPERATUR
1	250°F (121°C)	40 Minuten	45 Minuten	30 Minuten
2	270°F (132°C)	15 Minuten	45 Minuten	30 Minuten
3	275°F (135°C)	10 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
SCHWERKRAFTVERDRÄNGUNG SCHNELLDURCHLAUF	270°F (132°C)	10 Minuten	Entfällt	Entfällt

VORVAKUUM-VERFAHREN	GESAMT-ZYKLUS TEMPERATUR	GESAMT-ZYKLUS EXPOSITIONSZEIT	EXPOSITIONSZEIT TROCKENZEIT (in Trockenkammer)	ABKÜHLUNGSZEIT BEI RAUM- / UMGEBUNGSTEMPERATUR
1	270°F (132°C)	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
2	273°F (134°C)	5 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
3	273°F (134°C)	18 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
4	275°F (135°C)	3 Minuten	20 Minuten	30 Minuten
VORVAKUUM-SCHNELLDURCHLAUF	270°F (132°C)	4 Minuten	Entfällt	Entfällt

Beachten Sie: Die vorgenannten Wiederaufbereitungs-Schritte wurden validiert und werden entsprechend den gültigen Industriennormen empfohlen wie z. B. AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 und ISO 17664.

Wenn Sie weitere Informationen über Reinigung, Schmierung und Sterilisierung oder technischen Support wünschen, wenden Sie sich bitte telefonisch an Bard's Medical Services and Support unter 1-800-562-0027 (außerhalb der USA: 01-770-784-6704).

ANWEISUNGEN ZUR FEHLERBEHEBUNG		
PROBLEM	MÖGLICHE ABHILFE	WENN DIES NICHT NÜTZT
<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät lässt sich nur schwer laden oder lädt nicht vollständig 	<ul style="list-style-type: none"> Nehmen Sie das Gerät richtig in die Hand (Abschnitt I) Ziehen Sie den Spanschieber ganz zurück (Abschnitt I) Achten Sie darauf, dass der Sicherungshebel nicht bei „F“ steht. (Abschnitt I) Reinigen und schmieren Sie das Gerät. (Abschnitt J) 	<ul style="list-style-type: none"> Schicken Sie das Gerät zur Reparatur an Bard. Telefon innerhalb der USA 1-800-526-4455, Durchwahl: 9-6266 Außerhalb der USA 01-770-784-6266 bei Fragen zur Rücksendung des Produkts
<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät lässt sich nur schwer oder gar nicht auslösen. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob das Gerät ganz geladen ist. (Abschnitt I) Achten Sie darauf, dass der Sicherungshebel auf der Position "F" steht. (Abschnitt I) Reinigen und schmieren Sie das Gerät. (Abschnitt J) 	<ul style="list-style-type: none"> Schicken Sie das Gerät zur Reparatur an Bard. Telefon innerhalb der USA 1-800-526-4455, Durchwahl: 9-6266 Außerhalb der USA 01-770-784-6266 bei Fragen zur Rücksendung des Produkts
<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät lässt sich nicht vollständig auslösen. 	<ul style="list-style-type: none"> Reinigen und schmieren Sie das Gerät. (Abschnitt J) 	<ul style="list-style-type: none"> Schicken Sie das Gerät zur Reparatur an Bard. Telefon innerhalb der USA 1-800-526-4455, Durchwahl: 9-6266 Außerhalb der USA 01-770-784-6266 bei Fragen zur Rücksendung des Produkts
<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät lässt sich nicht auf 15 mm und 22 mm umschalten. 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie, ob das Gerät ganz geladen ist. (Abschnitt I) Reinigen und schmieren Sie das Gerät. (Abschnitt J) 	<ul style="list-style-type: none"> Schicken Sie das Gerät zur Reparatur an Bard. Telefon innerhalb der USA 1-800-526-4455, Durchwahl: 9-6266 Außerhalb der USA 01-770-784-6266 bei Fragen zur Rücksendung des Produkts

Garantie:

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres nach Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und dass die Haftung im Rahmen dieser eingeschränkten Produktgarantie und im Ermessen von Bard auf die Reparatur, den Ersatz eines defekten Geräts oder die Rückerstattung des dafür gezahlten Nettopreises beschränkt ist. Abnutzung und Verschleiß durch normalen Gebrauch oder Schäden aufgrund falscher Anwendung sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt.

INSOWEIT DIES DURCH GELTENDES RECHT MÖGLICH IST, ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDEREN GARANTIEEN, SEIEN DIESE EXPLIZIT ODER IMPLIZIT GEBEBEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZIERTE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT IN KEINEM FALL IHNEN GEGENÜBER DIE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUS IHREM EINSATZ ODER GEBRAUCH DIESES PRODUKTS RESULTIEREN.

Einige Staaten/Länder erlauben keinen Ausschluss implizierter Garantien, zufälliger oder Folgeschäden. Sie könnten dann entsprechend der Gesetzgebung Ihres Staates/Landes das Recht auf weitere Leistungen haben.

Eine Ausgabedatum bzw. ein Prüfdatum sowie eine Prüfnummer für diese Anleitung befinden sich auf der letzten Seite dieser Broschüre. Sollten zwischen diesem Datum und dem Ersteinsatz des Geräts 36 Monate verstrichen sein, sollte sich der Anwender mit Bard Peripheral Vascular in Verbindung setzen, um zu überprüfen, ob neue, aktuellere Produktinformationen vorliegen.

BARD® MAGNUM® Biopsie-Nadeln werden in Mexiko zusammengesetzt.

Istruzioni per l'uso

Strumento per agobiopsia riutilizzabile MAGNUM® BARD®

Ago per agobiopsia monouso con distanziatore MAGNUM® BARD®

A. Informazioni generali e descrizione del dispositivo:

Lo strumento per biopsia MAGNUM® BARD® è un dispositivo per agobiopsia tissutale riutilizzabile caricato a molla. Possiede una profondità di penetrazione regolabile di 22 mm e 15 mm. L'ago MAGNUM® BARD® è un ago per agobiopsia monouso progettato esclusivamente per l'uso con lo strumento per agobiopsia riutilizzabile MAGNUM® BARD® per l'acquisizione di campioni di tessuto mediante agobiopsia.

B. Formato di vendita:

- Lo strumento MAGNUM® è venduto non sterile e deve essere decontaminato e trattato (ossia pulito, lubrificato, ecc.) prima dell'uso dall'utente.
- Gli aghi per biopsia MAGNUM® sono venduti sterili ed esclusivamente monouso e sono disponibili in vari calibri e lunghezze. Gli aghi MAGNUM® sono forniti sterili e apirogeni nella confezione chiusa e intatta.

C. Indicazioni per l'uso:

Il sistema per biopsia MAGNUM® (strumento e aghi) è progettato per il prelievo di biopsie da tessuto molle quale fegato, reni, prostata, mammella, milza, linfonodi e vari tumori dei tessuti molli.

D. Controindicazioni:

Non destinato all'uso nelle ossa.

E. Avvertenze:

1. Spetta al giudizio del medico contemplare l'effettuazione di una biopsia in pazienti in terapia anticoagulante o con disturbi emorragici.
2. Il prelievo di più frustoli biopatici può favorire la rilevazione di tessuto canceroso.
3. Una biopsia "negativa" in presenza di risultati sospetti negli esami radiologici non preclude la presenza di carcinoma.
4. L'assistenza prestata ai pazienti alla conclusione della biopsia può variare a seconda della tecnica biopatica utilizzata e delle condizioni fisiologiche del paziente. Monitorare i parametri vitali e adottare altre precauzioni per evitare e/o trattare le possibili complicanze associate alle procedure biopatiche.
5. L'ago per biopsia monouso MAGNUM® con distanziatore è esclusivamente monouso. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo da parte di pirogeni o di microrganismi che possono portare a complicanze infettive.
6. Non risterilizzare l'ago per agobiopsia monouso con distanziatore MAGNUM®. In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano le probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali eventi avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.

F. Precauzioni:

1. Con lo strumento per biopsia MAGNUM® BARD® usare esclusivamente aghi per biopsia MAGNUM® BARD®. Si sconsiglia l'uso di aghi per biopsia di altri produttori.
2. Questo prodotto deve essere utilizzato da medici con piena familiarità nelle indicazioni, controindicazioni, limitazioni, i risultati tipici e i possibili effetti indesiderati dell'agobiopsia, in particolare quelli relativi all'organo specifico sottoposto a biopsia.
3. L'introduzione dell'ago nel paziente deve essere effettuata sotto controllo visivo (ecografia, raggi x, TAC, ecc.).
4. Non collaudare mai lo strumento quando l'ago è montato sullo strumento. Potrebbero conseguire danni all'ago e/o lesioni al paziente/utente.
5. L'applicazione al mandrino di una forza eccessiva o una resistenza insolita contro il mandrino mentre è spiegato all'esterno della cannula di supporto potrebbe provocare piegamenti del mandrino in corrispondenza dell'incavo del campione. Un incavo per il campione piegato potrebbe interferire con il funzionamento dell'ago.
6. Ispezionare lo strumento per eventuali segni di deterioramento o danni (incrinature, formazione di bolle, separazione del rivestimento, corrosione puntiforme). NON UTILIZZARE il dispositivo in presenza di deterioramento o danni.
7. Dopo l'uso gli aghi MAGNUM® possono rappresentare un possibile rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.

G. Possibili complicanze:

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

H. Attrezzatura necessaria:

- Accessori per l'appropriata modalità di imaging
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- BARD® TRUGUIDE® Cannula coassiale (facoltativa)
- Bisturi
- Contenitore per il prelievo del campione
- Altra attrezzatura secondo necessità

I. Istruzioni per l'uso:

Preparazione dello strumento per biopsia BARD® MAGNUM®:

Dopo l'esecuzione delle istruzioni per il ritrattamento (fare riferimento alla sezione J):

1. Mediante tecnica asettica, estrarre lo strumento dalla confezione.
2. Sugeriamo di afferrare delicatamente lo strumento nel palmo della mano con le dita sul carrello di caricamento bianco (**vedere la Figura 1**). Attivare (caricare) lo strumento tirando indietro con piena pressione il carrello di caricamento due volte per innestare entrambe le slitte. Notare che l'indicatore di stato è ora rosso. (**Vedere le Figure 2A e 2B.**)
3. Collaudare lo strumento spostando innanzitutto la levetta di sicurezza da "S" (sicura) a "F" (azione, pronto), dopodiché premere il tasto azionatore per azionare lo strumento.
4. Attivare (caricare) nuovamente lo strumento.

AVVERTENZA: QUANDO LA LEVETTA DI SICUREZZA È NELLA POSIZIONE "F" LO STRUMENTO È PRONTO ALL'AZIONAMENTO. FARE ATTENZIONE A NON PREMERE INAVVERTITAMENTE L'AZIONATORE, AZIONANDO IL DISPOSITIVO.

5. Selezionare la profondità di penetrazione di 22 mm o 15 mm spostando la levetta sul retro dello strumento sull'impostazione desiderata.

Figura 1

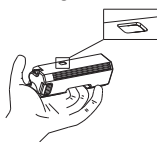


Figura 2A

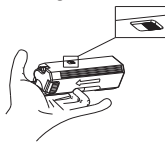
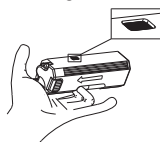


Figura 2B



Preparazione dell'ago per biopsia MAGNUM® BARD®:

L'ago possiede suddivisioni in centimetri, per consentire la misurazione della profondità, ed è dotato di un distanziatore. Il distanziatore mantiene la posizione relativa del mandrino e della cannula durante l'inserimento nel paziente o nello strumento MAGNUM® BARD®.

Prima dell'uso, determinare il calibro e la lunghezza appropriati dell'ago necessario per la particolare biopsia programmata. Mediante tecnica asettica, estrarre l'ago dalla confezione e dalla guaina protettiva.

Precauzione: prima dell'uso, ispezionare l'ago per escludere la presenza di eventuali danni. **NON UTILIZZARE** se l'ago risulta danneggiato. **N.B.:** l'ago è fabbricato con la punta leggermente curvata all'indietro. Non si tratta di un difetto.

Procedura biptica:

La procedura biptica deve essere effettuata adottando un'opportuna tecnica asettica.

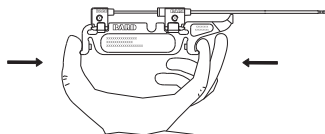
1. Preparare il sito come necessario. Prima di incidere la cute somministrare adeguata anestesia.

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

2. Posizionamento

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

Figura 3



O

b) SOLO con l'ago per biopsia con distanziatore MAGNUM® BARD®:

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

- Mantenendo lo strumento in posizione e l'orientazione dell'ago, spostare la levetta di sicurezza dalla posizione "S" (sicura) a "F" (azionata, pronto). Premere il tasto azionatore per provocare l'avanzamento automatico di mandrino e cannula.
- Estrarre dal paziente strumento e ago.

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

- Esporre il campione ritraendo il carrello di caricamento bianco UNA VOLTA. Notare che l'indicatore di stato è per metà di colore argento e per metà rosso, e che l'incavo per il campione è esposto. Rimuovere il campione.
- Attivare (caricare) lo strumento ritraendo il carrello di caricamento bianco una seconda volta. L'indicatore di stato è ora rosso. Prelevare ulteriori biopsie se necessario. Se NON vengono prelevate ulteriori biopsie, estrarre e smaltire l'ago, rilasciare la sicura e azionare lo strumento. L'indicatore di stato è ora di colore argento, a indicare che lo strumento non è attivato.

NB: Se vengono prelevati più campioni, ispezionare l'ago per escludere che sia piegato, che la punta sia danneggiata o che presenti altre imperfezioni dopo ciascun prelievo. In caso di imperfezioni non usare l'ago. BARD® raccomanda la pulizia e la lubrificazione dello strumento MAGNUM® prima di ogni uso. L'utente può sterilizzare lo strumento dopo ogni pulizia e lubrificazione.

J. Istruzioni per il ritrattamento dello strumento MAGNUM®:**Istruzioni per la pulizia automatica e la disinfezione termica**

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

FASE	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA AUTOMATICA E LA DISINFEZIONE TERMICA
Punto d'uso	Nessun requisito particolare.
Contenimento e trasporto	Nessun requisito particolare.
Preparazione dello strumento	NB: Per facilitare il ritrattamento, lo strumento per biopsia MAGNUM® BARD® deve essere nella posizione corrispondente a 22 mm con il coperchio aperto. Questa configurazione consente l'accesso ottimale alle aree interne per la pulizia. Estrarre e smaltire l'ago. Si sconsiglia di smontare ulteriormente lo strumento MAGNUM®.
Immersione in soluzione enzimatica	Preparare una quantità di soluzione di detergente multienzimatico (es. STERIS® EnzyCARE®) sufficiente a ricoprire completamente lo strumento MAGNUM® secondo le istruzioni del produttore. Lasciare lo strumento immerso nella soluzione di detergente enzimatico per almeno 5 minuti. Usare una siringa sterile per introdurre la soluzione di detergente nelle aree difficili da raggiungere (es. fessure, filettature) dello strumento. Azionare lo strumento mentre è immerso nella soluzione detergente per garantire che la soluzione raggiunga le aree di difficile accesso.
Risciacquo	Preparare un bagno per il risciacquo con acqua di rubinetto fredda, in modo da ricoprire completamente lo strumento. Con il coperchio aperto, sciacquare lo strumento a) agitando lo strumento immerso nell'acqua, b) portando lo strumento sopra il livello dell'acqua e c) immergendolo nuovamente in acqua. Ripetere l'operazione fino a quando non è più visibile alcuna soluzione detergente. Azionare lo strumento mentre è immerso nell'acqua di risciacquo, per garantire che l'acqua raggiunga le aree di difficile accesso. NB: Non sciacquare lo strumento sotto l'acqua corrente, perché potrebbe provocare spruzzi e contaminare l'utente.

FASE	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA AUTOMATICA E LA DISINFEZIONE TERMICA
Pulizia manuale	<p>Preparare una quantità di soluzione per la pulizia manuale (es. STERIS® Manu-Klenz®) sufficiente a ricoprire completamente lo strumento secondo le istruzioni del produttore. Collocare lo strumento nella soluzione per la pulizia manuale.</p> <p>Mantenendo lo strumento sotto il livello della soluzione, spazzolare tutte le aree accessibili dello strumento con una spazzola a setole morbide, fino a quando non rimanga alcuna evidenza visibile di detriti o sporcizia.</p> <p>Azionare lo strumento mentre è immerso nella soluzione detergente per garantire che la soluzione raggiunga le aree di difficile accesso.</p> <p>Usare una siringa sterile per introdurre la soluzione di detergente nelle aree difficili da raggiungere (es. fessure, filettature) dello strumento.</p> <p>Ripetere tutti i passaggi fino a che non siano più visibili detriti o sporcizia.</p>
Risciacquo	<p>Preparare un bagno per il risciacquo con acqua di rubinetto fredda, in modo da ricoprire completamente lo strumento.</p> <p>Con il coperchio aperto, sciacquare lo strumento a) agitando lo strumento immerso nell'acqua, b) portando lo strumento sopra il livello dell'acqua e c) immergendolo nuovamente in acqua.</p> <p>Azionare lo strumento mentre è immerso nell'acqua di risciacquo, per garantire che l'acqua raggiunga le aree di difficile accesso.</p> <p>Ripetere l'operazione fino a quando non è più visibile alcuna soluzione detergente.</p> <p>NB: Non sciacquare lo strumento sotto l'acqua corrente, perché potrebbe provocare spruzzi e contaminare l'utente.</p>
Pulizia ad ultrasuoni	<p>Riempire un'unità per pulizia a ultrasuoni con soluzione detergente multienzimatica preparata secondo le istruzioni del produttore, usando acqua trattata (es. acqua deionizzata). La soluzione detergente enzimatica deve essere sufficiente a ricoprire completamente lo strumento.</p> <p>Controllare che il coperchio dello strumento sia aperto e che i meccanismi interni dello strumento siano rivolti verso l'alto.</p> <p>Sonicare lo strumento per almeno 15 minuti alla frequenza di 40 kHz.</p> <p>Usare una siringa sterile per introdurre la soluzione detergente nelle aree dello strumento difficili da raggiungere.</p> <p>Azionare lo strumento mentre è immerso nella soluzione detergente, per garantire che la soluzione raggiunga le aree di difficile accesso.</p>
Risciacquo	<p>Preparare un bagno per il risciacquo con acqua di rubinetto fredda, in modo da ricoprire completamente lo strumento.</p> <p>Con il coperchio aperto, sciacquare lo strumento a) agitando lo strumento immerso nell'acqua, b) portando lo strumento sopra il livello dell'acqua e c) immergendolo nuovamente in acqua.</p> <p>Azionare lo strumento mentre è immerso nell'acqua di risciacquo, per garantire che l'acqua raggiunga le aree di difficile accesso.</p> <p>Ripetere l'operazione fino a quando non è più visibile alcuna soluzione detergente.</p> <p>NB: Non sciacquare lo strumento sotto l'acqua corrente, perché potrebbe provocare spruzzi e contaminare l'utente.</p>

FASE	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA AUTOMATICA E LA DISINFESTAZIONE TERMICA			
Pulizia con lavastumenti a termodisinfestazione	Con il coperchio aperto, collocare lo strumento nel lavastumenti con i meccanismi interni rivolti verso la sommità dei lavastumenti. Fare attenzione a non collocare altri strumenti sullo strumento MAGNUM®. Trattare lo strumento secondo il ciclo seguente:			
	Fase	Tempo di ricircolazione in minuti	Temperatura dell'acqua	Tipo e concentrazione del detergente (Se pertinente)
	Prelavaggio	05:00	Acqua di rubinetto fredda: 16 °C (61 °F) Massima	Non pertinente
	Lavaggio enzimatico	05:00	Acqua di rubinetto calda 43 °C (109 °F) Minima	Detergente enzimatico
	Lavaggio 1	10:00	60 °C (140 °F) Prefissata	Detergente a pH neutro
	Risciacquo 2	05:00	Acqua di rubinetto calda 43 °C (109 °F) Minima	Non pertinente
	Disinfestazione termica	05:00	Acqua di rubinetto calda 85 °C (185 °F) Minima	Non pertinente
Ispezione visiva	Ispezionare lo strumento per garantire che i detriti o la sporcizia siano stati rimossi completamente. Eseguire l'ispezione in un ambiente ben illuminato. Se vi sono evidenze visibili di detriti o sporcizia, ripetere tutti i passaggi precedenti fino a quando non rimanga alcuna evidenza visibile di detriti o sporcizia.			

Metodo di pulizia manuale

FASE	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE CON SONICAZIONE
Punto d'uso	Nessun requisito particolare.
Contenimento e trasporto	Nessun requisito particolare.
Preparazione dello strumentot	NB: Lo strumento per biopsia MAGNUM® deve essere nella posizione corrispondente a 22 mm, perché questa configurazione consente un accesso ottimale alle aree interne per la pulizia. Estrarre e smaltire l'ago. Si sconsiglia di smontare ulteriormente lo strumento MAGNUM®.
Risciacquo iniziale	Preparare un bagno di risciacquo con acqua di rubinetto fredda. NB: Lo strumento per biopsia MAGNUM® deve essere nella posizione corrispondente a 22 mm, perché questa configurazione consente un accesso ottimale alle aree interne per la pulizia. Estrarre e smaltire l'ago. Si sconsiglia di smontare ulteriormente lo strumento MAGNUM®. Con il coperchio aperto, sciacquare lo strumento a) agitando lo strumento immerso nell'acqua, b) portando lo strumento sopra il livello dell'acqua e c) immergendolo nuovamente in acqua. Ripetere l'operazione fino a quando non è più presente alcuna soluzione detergente. NB: Non sciacquare lo strumento sotto l'acqua corrente, perché potrebbe provocare spruzzi e contaminare l'utente.
Immersione in soluzione enzimatica	Con dell'acqua di rubinetto tiepida, preparare secondo le istruzioni del produttore una quantità di soluzione di detergente multienzimatico (es. Ruhof® Endozime® AW Plus o detergente enzimatico Getinge® Renuzyme WR) sufficiente a ricoprire completamente lo strumento MAGNUM®. Lasciare lo strumento MAGNUM® immerso nel detergente con il coperchio aperto per almeno 30 minuti a temperatura ambiente.

FASE	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE CON SONICAZIONE
Pulizia manuale	<p>Mantenendo lo strumento sotto il livello della soluzione, spazzolare tutte le superfici accessibili interne ed esterne per almeno un minuto con una spazzola a setole morbide con la soluzione enzimatica, per rimuovere sangue e/o detriti. Tirare indietro una volta e trattenere il carrello di caricamento bianco e spazzolare l'interno del dispositivo per un ulteriore minuto, per garantire che la spazzola raggiunga tutte le aree accessibili all'interno del dispositivo.</p> <p>Spostando il carrello di caricamento avanti e indietro, usare una siringa sterile riempita con soluzione di detergente enzimatico per lavare aree difficili da raggiungere come filettature e fessure con la soluzione di detergente enzimatico.</p>
Risciacquo	<p>Preparare un bagno per il risciacquo con acqua di rubinetto fredda, in modo da ricoprire completamente lo strumento.</p> <p>Con il coperchio aperto, sciacquare lo strumento a) agitando lo strumento immerso nell'acqua, b) portando lo strumento sopra il livello dell'acqua e c) immergendolo nuovamente in acqua. Ripetere l'operazione fino a quando non è più visibile alcuna soluzione detergente.</p> <p>Azionare lo strumento mentre è immerso nell'acqua di risciacquo, per garantire che l'acqua raggiunga le aree di difficile accesso.</p> <p>NB: Non sciacquare lo strumento sotto l'acqua corrente, perché potrebbe provocare spruzzi e contaminare l'utente.</p>
Sonicazione	<p>Riempire il sonicatore con soluzione detergente multienzimatica fresca preparata secondo le istruzioni del produttore, usando acqua trattata (es. acqua deionizzata). Controllare che nel sonicatore sia presente una quantità d'acqua sufficiente per venire a contatto con il cestello/vassoio una volta inserito nel sonicatore. Fare attenzione a non collocare altri strumenti sullo strumento MAGNUM®.</p> <p>Collocare il cestello/vassoio nel sonicatore e azionare il sonicatore per almeno 30 minuti prima di inserire lo strumento nel bagno (secondo le istruzioni del produttore per il degassamento).</p> <p>Controllare che il coperchio dello strumento sia aperto e che il dispositivo sia rivolto verso l'alto. Collocare lo strumento nel cestello/vassoio.</p> <p>Sonicare lo strumento per almeno 30 minuti.</p>
Risciacquo finale	<p>Dopo la sonicazione, preparare un bagno di risciacquo con acqua di rubinetto fredda. Con il coperchio aperto, sciacquare lo strumento a) agitando lo strumento immerso nell'acqua, b) portando lo strumento sopra il livello dell'acqua e c) immergendolo nuovamente in acqua. Ripetere l'operazione fino a quando non è più visibile alcuna soluzione detergente.</p> <p>Azionare lo strumento mentre è immerso nell'acqua di risciacquo, per garantire che l'acqua raggiunga le aree di difficile accesso.</p> <p>NB: Non sciacquare lo strumento sotto l'acqua corrente, perché potrebbe provocare spruzzi e contaminare l'utente.</p>
Ispezione	<p>Ispezionare lo strumento per garantire che i detriti o la sporcizia siano stati rimossi completamente.</p> <p>Eseguire l'ispezione in un ambiente ben illuminato.</p> <p>Se vi sono evidenze visibili di detriti o sporcizia, ripetere tutti i passaggi precedenti fino a quando non rimanga alcuna evidenza visibile di detriti o sporcizia.</p>

Lubrificazione:

Per migliorare le prestazioni e prolungare la durata dello strumento, BARD® raccomanda che lo strumento MAGNUM® sia pulito e lubrificato dopo ogni uso. Per lubrificare lo strumento MAGNUM® usare un lubrificante di grado medicale privo di silicone compatibile con la sterilizzazione a vapore (es. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate n. 850150). Per l'uso del lubrificante selezionato consultare le istruzioni per l'uso del produttore. Controllare che siano lubrificate tutte le parti mobili dello strumento MAGNUM®.

Istruzioni per la sterilizzazione a vapore:

Precauzioni:

- Estrarre e smaltire l'ago. Si sconsiglia di smontare ulteriormente lo strumento MAGNUM®.
- **NON** usare soluzioni di glutaraldeide al 2% o di altri battericidi.
- **NON** usare detergenti altamente alcalini o altamente acidi.
- **NON** pulire lo strumento con clorexidina gluconato concentrato o altri agenti contenenti alcol.
- **NON** sterilizzare mediante irradiazione.
- **USARE** adeguati indumenti per la protezione personale, come indicato dal protocollo locale.

- Prima della sterilizzazione, lo strumento MAGNUM® deve essere pulito, lubrificato e confezionato correttamente secondo le presenti istruzioni per l'uso.
- Per la sterilizzazione lo strumento per biopsia MAGNUM® deve essere nella posizione corrispondente a 22 mm e non caricato/attivato.
- Se del caso, prima della sterilizzazione lo strumento deve essere confezionato in due sacchetti di sterilizzazione.
- Includere nel carico dello sterilizzatore indicatori biologici e/o integratori per il controllo della sterilizzazione a vapore, per garantire che siano state raggiunte le condizioni di sterilizzazione corrette in termini di tempi, temperatura e vapore saturato.
- Per garantirne l'efficacia, i processi di sterilizzazione devono essere opportunamente convalidati e monitorati con i corretti controlli biologici.

Per sterilizzare lo strumento MAGNUM® può essere utilizzato uno qualsiasi dei nove seguenti cicli di sterilizzazione.

OPZIONI PER STERILIZZAZIONE A SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ	TEMPERATURA DEL CICLO COMPLETO	DURATA DELL'ESPOSIZIONE NEL CICLO COMPLETO	DURATA DELL'ESSICCAZIONE (nella camera)	DURATA DEL RAFFREDDAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE
1	121 °C (250 °F)	40 minuti	45 minuti	30 minuti
2	132 °C (270 °F)	15 minuti	45 minuti	30 minuti
3	135 °C (275 °F)	10 minuti	30 minuti	30 minuti
OPZIONI PER STERILIZZAZIONE A SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ FLASH	132 °C (270 °F)	10 minuti	Non pertinente	Non pertinente

OPZIONI PER STERILIZZAZIONE CON PRE-VUOTO	TEMPERATURA DEL CICLO COMPLETO	DURATA DELL'ESPOSIZIONE NEL CICLO COMPLETO	DURATA DELL'ESSICCAZIONE (nella camera)	DURATA DEL RAFFREDDAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE
1	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti	30 minuti
2	134 °C (273 °F)	5 minuti	30 minuti	30 minuti
3	134 °C (273 °F)	18 minuti	30 minuti	30 minuti
4	135 °C (275 °F)	3 minuti	20 minuti	30 minuti
OPZIONI PER STERILIZZAZIONE CON PRE-VUOTO	132 °C (270 °F)	4 minuti	Non pertinente	Non pertinente

NB: Le operazioni di ritrattamento sopra citate sono state convalidate e sono raccomandate ai sensi degli standard pertinenti del settore quali AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 e ISO 17664.

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

GUIDA ALLA LOCALIZZAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	TENTARE QUANTO SEGUE	SE L'OPERAZIONE NON HA SUCCESSO
<ul style="list-style-type: none"> • È difficile attivare lo strumento o lo strumento non si attiva completamente 	<ul style="list-style-type: none"> • Collocare lo strumento nella mano correttamente (Sezione I). • Tirare completamente indietro il carrello di caricamento (Sezione I). • Controllare che la levetta di sicurezza non sia nella posizione "F" (Sezione I). • Pulire e lubrificare lo strumento (Sezione J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Restituire lo strumento a Bard per riparazioni. Per istruzioni su come restituire il prodotto chiamare il numero 1-800-526-4455, interno 9-6266 negli USA e il numero 01-770-784-6266 al di fuori degli USA.
<ul style="list-style-type: none"> • È difficile azionare lo strumento o lo strumento non si aziona. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che lo strumento sia completamente attivato (Sezione I). • Controllare che la levetta di sicurezza sia nella posizione "F" (Sezione I). • Pulire e lubrificare lo strumento (Sezione J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Restituire lo strumento a Bard per riparazioni. Per istruzioni su come restituire il prodotto chiamare il numero 1-800-526-4455, interno 9-6266 negli USA e il numero 01-770-784-6266 al di fuori degli USA.
<ul style="list-style-type: none"> • Lo strumento non si aziona completamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pulire e lubrificare lo strumento (Sezione J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Restituire lo strumento a Bard per riparazioni. Per istruzioni su come restituire il prodotto chiamare il numero 1-800-526-4455, interno 9-6266 negli USA e il numero 01-770-784-6266 al di fuori degli USA.
<ul style="list-style-type: none"> • Non è possibile passare dalla posizione corrispondente a 15 mm a quella corrispondente a 22 mm e viceversa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che lo strumento sia completamente attivato (Sezione I). • Pulire e lubrificare lo strumento (Sezione J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Restituire lo strumento a Bard per riparazioni. Per istruzioni su come restituire il prodotto chiamare il numero 1-800-526-4455, interno 9-6266 negli USA e il numero 01-770-784-6266 al di fuori degli USA.

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 di acquisto originaria. 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 con l'uso, né i difetti originatisi dall'uso improprio del prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPLICITE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN NESSUN CASO DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni accidentali o consequenziali. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

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

Aghi per biopsia BARD® MAGNUM® assemblati in Messico.

Instrucciones de empleo

Instrumento reutilizable para biopsia core BARD® MAGNUM®

Aguja desechable para biopsia core con espaciador BARD® MAGNUM®

A. Información general y descripción del dispositivo:

El instrumento BARD® MAGNUM® es un dispositivo para biopsia core tisular reutilizable equipado con un muelle. Tiene profundidades de penetración de 22 mm y 15 mm, a elegir. La aguja BARD® MAGNUM® es una aguja de biopsia core para usar en un solo paciente y diseñada exclusivamente para ser utilizada con el instrumento reutilizable para biopsia core BARD® MAGNUM® en la obtención muestras tisulares de biopsia core.

B. Forma de suministro:

- El instrumento MAGNUM® se vende sin esterilizar y es preciso descontaminarlo y procesarlo (p. ej.: limpiarlo, lubricarlo, etc.) antes de que el usuario final lo utilice.
- Las agujas para biopsia MAGNUM® se venden estériles para usar en un solo paciente y están disponibles en varios calibres y longitudes. Las agujas MAGNUM® se suministran estériles y apirógenas, a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

C. Indicaciones de uso:

El sistema de biopsia MAGNUM® (instrumento y agujas) sirve para obtener biopsias de partes blandas tales como el hígado, los riñones, la próstata, las mamas, el bazo, los ganglios linfáticos y diversos tumores de partes blandas.

D. Contraindicaciones:

No está diseñado para usarlo en hueso.

E. Avisos:

1. Se debe utilizar el buen juicio médico para considerar la realización de una biopsia en pacientes que estén recibiendo una terapia anticoagulante o que sufran un trastorno hemorrágico.
2. La recogida de varias muestras con la aguja puede ayudar a detectar cualquier tejido canceroso.
3. Una biopsia “negativa” en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.
4. El cuidado médico del paciente después de la biopsia variará según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Se deben observar las constantes vitales y tomar otras precauciones para evitar y/o tratar las posibles complicaciones que podrían estar asociadas con los procedimientos de biopsia.
5. La aguja desechable para biopsia core con espaciador MAGNUM® se ha diseñado para utilizarla sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
6. No reesterilice la aguja desechable para biopsia core con espaciador MAGNUM®. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

F. Precauciones:

1. Use las agujas de biopsia BARD® MAGNUM® solamente con el instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®. No podemos recomendar el uso de agujas de biopsia de otros fabricantes.
2. Este producto debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, las contraindicaciones, las limitaciones, los hallazgos típicos y los posibles efectos secundarios de la biopsia core con aguja, particularmente los relacionados con el órgano en el que se practica la biopsia.
3. La introducción de la aguja en el cuerpo debe hacerse con control de imágenes (ecografía, rayos X, TC, etc.)
4. No pruebe nunca el instrumento mientras la aguja esté instalada en él. Esto podría causar daños en la aguja y/o lesiones al paciente/usuario.
5. Si se aplica una fuerza o resistencia inusual en el estilite mientras está extendido fuera de la cánula de soporte, éste podría doblarse por la hendidura para las muestras, lo que, podría interferir en el funcionamiento de la aguja.
6. Inspeccione el instrumento para ver si presenta signos de deterioro o daños (grietas, ampollas, desprendimiento del revestimiento, corrosión por picaduras). NO USE el producto si observa deterioros o daños.
7. Después de usar, las agujas MAGNUM® pueden suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

G. Posibles complicaciones:

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

H. Equipo necesario:

- Accesorios adecuados a la modalidad de obtención de imágenes
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- BARD® TRUGUIDE® Cánula coaxial (opcional)
- Bisturí
- Recipiente colector de muestras
- Otros equipos según sea necesario

I. Instrucciones de uso:

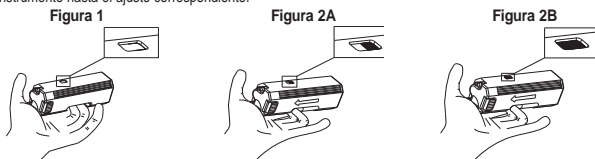
Preparación del instrumento para biopsia BARD® MAGNUM®:

Después de seguir las instrucciones de reprocesamiento (consultar sección J):

1. Saque el instrumento del envase usando una técnica aséptica.
2. Sugerimos que mueva el instrumento en la palma de la mano poniendo los dedos sobre el deslizador de activación (**ver Figura 1**). Active el instrumento tirando hacia atrás del deslizador de activación con la máxima presión hasta que los dos deslizadores estén totalmente acoplados. Observe que el indicador del estado está en rojo en este momento. (**Ver Figuras 2A y 2B.**)
3. Pruebe el instrumento moviendo primero la palanca de seguridad de "S" (seguro) a "F" (disparo, listo) y luego apriete el botón de activación para accionar el instrumento.
4. Vuelva a activar el instrumento.

ADVERTENCIA: CUANDO LA PALANCA DE SEGURIDAD ESTÁ EN LA POSICIÓN "F", EL INSTRUMENTO ESTÁ LISTO PARA DISPARAR. HAY QUE TENER CUIDADO DE NO APRETAR INVOLUNTARIAMENTE EL GATILLO Y DISPARAR EL INSTRUMENTO.

5. Seleccione la profundidad de penetración de 22 mm o 15 mm moviendo la palanca de la parte trasera del instrumento hasta el ajuste correspondiente.



Preparación de la aguja de biopsia BARD® MAGNUM®:

La aguja tiene marcas centimétricas para medir la profundidad y está equipada con un espaciador que mantiene la posición relativa del estilete y la cánula durante la inserción en el paciente o en el instrumento BARD® MAGNUM®.

Antes de usar, determine cuál es el calibre y la longitud adecuados de la aguja necesaria para la biopsia específica que se va a realizar. Saque la aguja del envase y de la vaina protectora usando una técnica aséptica.

Precaución: Antes de usar, inspeccione los componentes de la aguja para ver si están dañados. **NO USE** la aguja si los componentes están dañados. **Nota: La punta está fabricada con un pequeño doblez trasero. Esto no es un defecto.**

Procedimiento para biopsia:

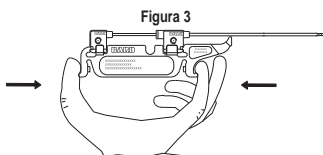
El procedimiento para biopsia debe realizarse usando una técnica aséptica adecuada.

1. Prepare el lugar según sea necesario. Primero se debe administrar la anestesia adecuada en la incisión de la piel.

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

2. Colocación:

a) Con el instrumento y la aguja para biopsia BARD® MAGNUM®: Abra la tapa del instrumento activado. Alinee los orificios de la boca de conexión de las agujas con los postes de los deslizadores móviles del instrumento. Cierre parcialmente la tapa para mantener la posición de la boca de conexión de las agujas. Comprima los extremos del espaciador para liberarlo y retirarlo (**ver Figura 3**). Cierre la tapa. Introduzca la aguja, con control de imágenes cuando proceda, a través de la incisión hasta que la punta de la aguja esté en posición proximal con respecto a la zona donde se va a practicar la biopsia.



0

b) SÓLO con la aguja para biopsia con el espaciador BARD® MAGNUM®.

Introduzca la aguja con el espaciador exclusivo acoplado, con control de imágenes cuando proceda, a través de la incisión hasta que la punta de la aguja esté en posición proximal con respecto a la zona donde se va a practicar la biopsia. Cuando se confirme la posición, acople el instrumento de biopsia BARD® MAGNUM® activado. Alinee con cuidado los orificios de la boca de conexión de las agujas con los postes de los deslizadores móviles del instrumento, para mantener la orientación de la aguja. Cierre parcialmente la tapa para mantener la posición de la boca de conexión de las agujas. Comprima los extremos del espaciador para liberarlo y retirarlo (ver Figura 3). Cierre la tapa.

3. Mientras mantiene la posición de instrumento y la orientación de la aguja, mueva la palanca de seguridad de "S" (seguro) a "F" (disparo, listo). Apriete el botón de activación para hacer que el estilete y la cánula avancen automáticamente.
4. Retire el instrumento y la aguja del paciente.

Nota: No es necesario sacar la aguja del instrumento para recuperar la muestra de tejido de la biopsia core.

5. Deje al descubierto la muestra tirando hacia atrás del deslizador de activación blanco UNA VEZ. Tenga en cuenta que el indicador de estado es de color plata en una mitad y de color rojo en la otra mitad, y que la hendidura para las muestras queda expuesta. Retire la muestra.
6. Active el instrumento tirando hacia atrás del deslizador de activación blanco una vez más. El indicador de estado está en rojo en ese momento. Tome más biopsias si es necesario. Si NO va a tomar más biopsias, retire y deseche la aguja, libere el mecanismo de seguridad y dispare el instrumento. El indicador de estado es de color plata en este momento, lo que indica que el instrumento no está activado.

Nota: Si se recogen varias muestras, inspeccione la aguja para ver si la punta está dañada, el eje está doblado o por si hubiera otras imperfecciones después de obtener cada muestra. No use la aguja si observa alguna imperfección

BARD® recomienda limpiar y lubricar el instrumento MAGNUM® antes de cada uso. Los usuarios finales pueden esterilizar el instrumento después de cada limpieza y lubricación.

J. Instrucciones de reprocesamiento del instrumento MAGNUM®:

Instrucciones para el método de limpieza automática y la desinfección térmica

- NO use glutaraldehído al 2% ni otras soluciones bactericidas.
- NO use limpiadores muy alcalinos o muy ácidos.
- NO limpie con gluconato de clorhexidina concentrado ni ningún otro agente que contenga alcohol.
- NO esterilice por irradiación.
- USE equipo protector personal adecuado conforme al protocolo del centro.

PASO	INSTRUCCIONES PARA EL MÉTODO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y LA DESINFECCIÓN TÉRMICA
Momento de utilización	Ningún requisito en particular.
Contención y transporte	Ningún requisito en particular.
Instrumento Preparación	Nota: Para facilitar el reprocesamiento, el instrumento para biopsia Magnum® tiene que estar en la posición de 22 mm con la tapa abierta. Esta configuración permite el acceso óptimo a las zonas internas para la limpieza. Retire y deseche la aguja. No se recomienda desmontar más el instrumento MAGNUM®.
Impregnación enzimática previa	Prepare la cantidad suficiente de limpiador multienzimático (p. ej.: STERIS® EnzyCARE 2®), siguiendo las instrucciones del fabricante, para cubrir por completo el instrumento MAGNUM®. Deje el instrumento remojando en la solución de limpieza enzimática durante al menos 5 minutos. Use una jeringa estéril para introducir la solución limpiadora hasta las zonas de difícil acceso (p. ej.: hendiduras, roscas) del instrumento. Accione el instrumento mientras está en la solución limpiadora para asegurarse de que la solución llegue hasta las zonas de difícil acceso.

PASO	INSTRUCCIONES PARA EL MÉTODO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y LA DESINFECCIÓN TÉRMICA
Aclarado	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo que cubra completamente el instrumento.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel del agua.</p> <p>Repita este proceso hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora. Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>
Limpieza manual	<p>Prepare la cantidad suficiente de solución de limpieza manual (p. ej.: STERIS® Manu-Klenz®) de acuerdo con las instrucciones de su fabricante, para cubrir por completo el instrumento.</p> <p>Ponga el instrumento en la solución de limpieza manual.</p> <p>Mientras sujeta el instrumento bajo el nivel de la solución y usando un cepillo de cerdas blandas, cepille todas las zonas accesibles del instrumento hasta que no queden restos visibles de residuos o suciedad.</p> <p>Opere el instrumento mientras está bajo la solución limpiadora para asegurarse de que ésta llega hasta las zonas de difícil acceso del instrumento.</p> <p>Utilice una jeringuilla estéril para introducir la solución limpiadora manual en las zonas de difícil acceso del instrumento (p. ej., hendiduras, roscas). Repita todos los pasos hasta que no queden signos de residuos o suciedad.</p>
Aclarado	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo que cubra completamente el instrumento.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua. Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p> <p>Repita el aclarado hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>
Limpieza ultrasónica	<p>Llene una unidad de limpieza ultrasónica con solución de limpieza multienzimática preparada siguiendo las instrucciones del fabricante y usando agua procesada (p. ej.: agua desionizada). La solución de limpieza enzimática debe ser suficiente para cubrir por completo el instrumento.</p> <p>Asegúrese de que la tapa del instrumento esté abierta y de que los mecanismos internos del instrumento estén orientados hacia arriba.</p> <p>Someta el instrumento a la acción de los ultrasonidos durante 15 minutos como mínimo con una frecuencia de 40 kHz.</p> <p>Use una jeringuilla estéril para introducir la solución limpiadora en las zonas de difícil acceso del instrumento.</p> <p>Accione el instrumento mientras está bajo la solución limpiadora para asegurarse de que la solución llegue hasta las zonas de difícil acceso del instrumento.</p>
Aclarado	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo que cubra completamente el instrumento.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua. Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p> <p>Repita el aclarado hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>

PASO	INSTRUCCIONES PARA EL MÉTODO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y LA DESINFECCIÓN TÉRMICA																								
Lavadora-Desinfectadora Limpieza y desinfección térmica	<p>Con la tapa abierta, ponga el instrumento en la lavadora-desinfectadora con los mecanismos internos orientados hacia el techo de la lavadora-desinfectadora. No coloque otros instrumentos sobre el instrumento MAGNUM®.</p> <p>Procese el instrumento mediante el siguiente ciclo:</p>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Recirculación, tiempo en minutos</th> <th>Temperatura del agua</th> <th>Tipo de detergente, concentración (si procede)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td>05:00</td> <td>Agua corriente fría: 16°C máximo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td>05:00</td> <td>Agua corriente caliente: 43°C mínimo</td> <td>Limpiador enzimático</td> </tr> <tr> <td>Lavado 1</td> <td>10:00</td> <td>Punto de ajuste 60°C</td> <td>Limpiador pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Aclarado 2</td> <td>05:00</td> <td>Agua corriente caliente: 43°C mínimo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica</td> <td>05:00</td> <td>Agua corriente caliente: 85°C mínimo</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Recirculación, tiempo en minutos	Temperatura del agua	Tipo de detergente, concentración (si procede)	Prelavado	05:00	Agua corriente fría: 16°C máximo	N/A	Lavado enzimático	05:00	Agua corriente caliente: 43°C mínimo	Limpiador enzimático	Lavado 1	10:00	Punto de ajuste 60°C	Limpiador pH neutro	Aclarado 2	05:00	Agua corriente caliente: 43°C mínimo	N/A	Desinfección térmica	05:00	Agua corriente caliente: 85°C mínimo	N/A
	Phase	Recirculación, tiempo en minutos	Temperatura del agua	Tipo de detergente, concentración (si procede)																					
	Prelavado	05:00	Agua corriente fría: 16°C máximo	N/A																					
	Lavado enzimático	05:00	Agua corriente caliente: 43°C mínimo	Limpiador enzimático																					
	Lavado 1	10:00	Punto de ajuste 60°C	Limpiador pH neutro																					
	Aclarado 2	05:00	Agua corriente caliente: 43°C mínimo	N/A																					
Desinfección térmica	05:00	Agua corriente caliente: 85°C mínimo	N/A																						
Inspección visual	<p>Inspeccione el instrumento para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos o la suciedad.</p> <p>La inspección se debe realizar en una zona bien iluminada.</p> <p>Si quedan restos visibles de residuos o suciedad, repita todos los pasos anteriormente mencionados hasta que no queden restos visibles de residuos o suciedad.</p>																								

Método de limpieza manual

PASO	INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL CON EXPOSICIÓN A ULTRASONIDOS
Momento de utilización	Ningún requisito en particular.
Contención y transporte	Ningún requisito en particular.
Preparación del instrumento	<p>Nota: El instrumento para biopsia MAGNUM® debe estar en la posición de 22 mm, ya que esta configuración permite el acceso óptimo a las zonas internas para la limpieza.</p> <p>Retire y deseche la aguja. No se recomienda desmontar más el instrumento MAGNUM®.</p>
Aclarado inicial	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo.</p> <p>Nota: El instrumento para biopsia MAGNUM® debe estar en la posición de 22 mm, ya que esta configuración permite el acceso óptimo a las zonas internas para la limpieza.</p> <p>Retire y deseche la aguja. No se recomienda desmontar más el instrumento MAGNUM®.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua. Repita este proceso hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>

PASO	INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL CON EXPOSICIÓN A ULTRASONIDOS
Impregnación enzimática previa	Con agua corriente templada, prepare la cantidad suficiente de limpiador multienzimático (p. ej.: Ruhof® Endozime® AW Plus o limpiador enzimático Getinge® Renuzyme WR), siguiendo las instrucciones del fabricante, para cubrir por completo el instrumento MAGNUM®. Deje el instrumento MAGNUM® remojando en el limpiador con la tapa abierta durante 30 minutos como mínimo a temperatura ambiente.
Limpieza manual	Mientras sujeta el instrumento bajo el nivel de la solución, con un cepillo de cerdas blandas cepille con la solución enzimática todas las superficies accesibles internas y externas durante al menos un minuto para retirar la sangre y/o los residuos. Tire hacia atrás y retenga el deslizador de activación una vez y limpie la parte interna del dispositivo durante un minuto más para asegurarse de que el cepillo llegue hasta todas las zonas accesibles del interior del dispositivo. Mientras mueve el deslizador de activación hacia atrás y hacia adelante, use una jeringuilla estéril llena de solución de limpieza enzimática e irrigue las zonas de difícil acceso, como las roscas y las hendiduras, con la solución de limpieza enzimática.
Aclarado	Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo que cubra completamente el instrumento. Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua. Repita este proceso hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora. Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso. Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.
Exposición a ultrasonidos	Llene un sonicador con solución de limpieza multienzimática preparada siguiendo las instrucciones del fabricante y usando agua templada procesada (p. ej.: agua desionizada). Cerciórese de que haya agua suficiente en el sonicador para que entre en contacto con la rejilla/bandeja una vez que esté dentro del sonicador. Tenga cuidado de no poner otros instrumentos sobre el instrumento MAGNUM®. Ponga la rejilla/bandeja en el sonicador y encienda el sonicador durante 30 minutos como mínimo antes de introducir el instrumento en el baño (de acuerdo con las instrucciones de desgasificación del fabricante). Asegúrese de que la tapa del instrumento esté abierta y de que el dispositivo esté orientado hacia arriba. Coloque el instrumento en la rejilla/bandeja. Exponga el instrumento a ultrasonidos durante 30 minutos como mínimo.
Aclarado final	Después de la exposición a ultrasonidos, prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo. Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua. Repita este proceso hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora. Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso. Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.
Inspección	Inspeccione el instrumento para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos o la suciedad. La inspección se debe realizar en una zona bien iluminada. Si quedan restos visibles de residuos o suciedad, repita todos los pasos anteriormente mencionados hasta que no queden restos visibles de residuos o suciedad.

Lubricación:

BARD® recomienda limpiar y lubricar el instrumento MAGNUM® después de cada uso para mejorar el rendimiento y la vida útil del instrumento. Se debe usar un lubricador sin silicona de calidad médica, compatible con la esterilización por vapor, para lubricar el instrumento MAGNUM® (p. ej.: Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Consulte las instrucciones de uso del lubricante seleccionado. Asegúrese de que todas las partes móviles del instrumento MAGNUM® estén lubricadas.

Instrucciones para la esterilización por vapor:
Precauciones:

- Retire y deseche la aguja. No se recomienda desmontar más el instrumento MAGNUM®.
- **NO** use glutaraldehído al 2% ni otras soluciones bactericidas.
- **NO** use limpiadores muy alcalinos o muy ácidos.
- **NO** limpie con gluconato de clorhexidina concentrado ni ningún otro agente que contenga alcohol.
- **NO** esterilice por irradiación.
- **USE** equipo protector personal adecuado conforme al protocolo del centro.
- Antes de la esterilización, el instrumento para biopsia MAGNUM® se debe limpiar adecuadamente, lubricar y envasar de acuerdo con estas instrucciones de empleo.
- Para la esterilización, el instrumento para biopsia MAGNUM® tiene que estar en la posición de 22 mm y apagado.
- Cuando proceda, el instrumento se debe envasar en dos bolsas de esterilización antes de la esterilización.
- Se deben usar indicadores biológicos y/o integradores de vapor dentro de la carga del esterilizador para asegurarse de cumplir con las condiciones de esterilización adecuadas de tiempo, temperatura y vapor saturado.
- Para garantizar la eficacia, los procesos de esterilización deberán validarse y vigilarse adecuadamente con controles biológicos apropiados.

Se puede usar cualquiera de las siguientes nueve opciones de ciclos de esterilización para esterilizar el instrumento de biopsia MAGNUM®.

OPCIONES DE DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD	TEMPERATURA DE TODO EL CICLO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN DE TODO EL CICLO	TIEMPO DE SECADO (en cámara)	TIEMPO DE ENFRIAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE
1	250°F (121°C)	40 minutos	45 minutos	30 minutos
2	270°F (132°C)	15 minutos	45 minutos	30 minutos
3	275°F (135°C)	10 minutos	30 minutos	30 minutos
OPCIÓN RÁPIDA DE DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD	270°F (132°C)	10 minutos	N/A	N/A

OPCIONES DE PREVAÇÃO	TEMPERATURA DE TODO EL CICLO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN DE TODO EL CICLO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN DE SECADO (en cámara)	TIEMPO DE ENFRIAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE
1	270°F (132°C)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
2	273°F (134°C)	5 minutos	30 minutos	30 minutos
3	273°F (134°C)	18 minutos	30 minutos	30 minutos
4	275°F (135°C)	3 minutos	20 minutos	30 minutos
OPCIÓN RÁPIDA DE PREVAÇÃO	270°F (132°C)	4 minutos	N/A	N/A

Nota: Los pasos de reprocesamiento anteriormente mencionados han sido validados y se recomiendan de acuerdo con las normas correspondientes de la industria, tales como AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 e ISO 17664. Para obtener más información sobre la limpieza, lubricación y esterilización, o asistencia técnica, llame a los Servicios Médicos y Servicio Técnico de Bard al 1-800-562-0027 (fuera de EE.UU.: 01-770-784-6704).

GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	PRUEBE ESTO	SI ESTO NO FUNCIONA
<ul style="list-style-type: none"> • Resulta difícil activar el instrumento o no se activa por completo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque el instrumento en la mano correctamente (Sección I). • Tire hacia atrás el deslizador de activación hasta el tope (Sección I). • Asegúrese de que el mecanismo de seguridad no esté en la posición "F" (Sección I). • Limpie y lubrique el instrumento (Sección J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Devuélvalo a Bard para que lo repare. Dentro de EE.UU., llame al 1-800-526-4455, ext. 9-6266 y fuera de EE.UU. al 01-770-784-6266 para recibir instrucciones para la devolución del producto.
<ul style="list-style-type: none"> • Resulta difícil disparar el instrumento o no dispara. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el instrumento esté totalmente activado (Sección I). • Asegúrese de que el mecanismo de seguridad esté en la posición "F" (Sección I). • Limpie y lubrique el instrumento (Sección J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Devuélvalo a Bard para que lo repare. Dentro de EE.UU., llame al 1-800-526-4455, ext. 9-6266 y fuera de EE.UU. al 01-770-784-6266 para recibir instrucciones para la devolución del producto.
<ul style="list-style-type: none"> • El instrumento no dispara. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie y lubrique el instrumento (Sección J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Devuélvalo a Bard para que lo repare. Dentro de EE.UU., llame al 1-800-526-4455, ext. 9-6266 y fuera de EE.UU. al 01-770-784-6266 para recibir instrucciones para la devolución del producto.
<ul style="list-style-type: none"> • No se puede cambiar entre las posiciones de 15 mm y 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el instrumento esté totalmente activado (Sección I). • Limpie y lubrique el instrumento (Sección J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Devuélvalo a Bard para que lo repare. Dentro de EE.UU., llame al 1-800-526-4455, ext. 9-6266 y fuera de EE.UU. al 01-770-784-6266 para recibir instrucciones para la devolución del producto.

Garantía:

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto material ni de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

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

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños accidentales o consecuenciales. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su 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 información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

Agujas para biopsia BARD® MAGNUM® montadas en México.

Gebruiksaanwijzing

BARD® MAGNUM® Hollenaaldbiopsie-instrument voor herhaald gebruik BARD® MAGNUM® Holle biopsienaald voor eenmalig gebruik met stabilisator

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

Het BARD® MAGNUM® biopsie-instrument is een door een veer bediend, herhaaldelijk te gebruiken hulpmiddel voor het nemen van hollenaaldbipten. De penetratiediepte is instelbaar op 15 en 22 mm. De BARD® MAGNUM® naald is een holle biopsienaald voor gebruik bij één enkele patiënt in combinatie met het BARD® MAGNUM® herbruikbare hollenaaldbiopsie-instrument om hollenaaldbipten van weefsels te nemen.

B. Aflevering:

- Het MAGNUM® instrument wordt niet-steriel verkocht en dient vóór gebruik door de eindgebruiker te worden gereinigd en behandeld (bv. schoonmaken, smeren, enz.).
- De MAGNUM® biopsienaalden worden steriel geleverd uitsluitend voor gebruik bij één enkele patiënt en zijn verkrijgbaar in verschillende diktematen en lengten. De MAGNUM® naalden worden steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

C. Indicaties voor gebruik:

Het MAGNUM® biopsiesysteem (instrument en naalden) is bedoeld voor het nemen van bipten uit weke delen, zoals lever, nier, prostaat, borst, milt, lymfklieren en diverse wekedelentumoren.

D. Contra-indicaties:

Niet bedoeld voor gebruik in bot.

E. Waarschuwingen:

1. Als een biopsie wordt overwogen bij patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken of die een stollingsstoornis hebben dient een zorgvuldige medische afweging te worden gemaakt.
2. Het nemen van meerdere hollenaaldbipten kan de kans vergroten dat kankerweefsel wordt opgespoord.
3. Een "negatief" biopt bij verdachte röntgenbevindingen sluit de aanwezigheid van een carcinoom niet uit.
4. De nazorg van een patiënt na biopsie kan verschillen met de gebruikte biopsietechniek en de fysiologische toestand van de individuele patiënt. De vitale functies moeten worden geobserveerd en andere voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om potentiële complicaties die kunnen verband houden met een biopsieprocedure te vermijden en/of te behandelen.
5. De MAGNUM® wegwerpbare holle biopsienaald met spacer is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee; het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met een mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
6. De MAGNUM® wegwerpbare holle biopsienaald met spacer mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijke pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.

F. Voorzorgen:

1. Gebruik uitsluitend BARD® MAGNUM® biopsienaalden met het BARD® MAGNUM® biopsie-instrument. Het gebruik met biopsienaalden van andere fabrikanten kunnen we niet aanbevelen.
2. Dit product dient te worden gebruikt door een arts die volkomen vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, meest voorkomende bevindingen en mogelijke bijwerkingen van hollenaaldbiopsieën, in het bijzonder met betrekking tot het specifieke orgaan dat wordt gebiopteerd.
3. Het inbrengen van de naald in het lichaam dient te geschieden onder observatie met een beeldvormende techniek (echo, röntgen, CT, enz.).
4. Het instrument nooit testen terwijl de naald in het instrument is geïnstalleerd. Dit kan leiden tot beschadiging van de naald en/of letsel bij de patiënt/gebruiker.
5. Ongebruikelijke kracht, uitgeoefend op het stilet, of ongebruikelijke weerstand tegen het stilet terwijl dit uit de steunende canule steekt kan ertoe leiden dat het stilet verbuigt op de plaats van de uitsparing voor het biopt. Een verbogen bioptuitsparing kan de functie van de naald nadelig beïnvloeden.
6. Inspecteer het instrument op tekenen van achteruitgang of beschadiging (barsten, blaasvorming, loslaten van de coating, putjes). NIET GEBRUIKEN als achteruitgang of beschadigingen worden vastgesteld.
7. MAGNUM® naalden kunnen na gebruik een potentieel gevaar voor de gezondheid vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

G. Potentiële complicaties:

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

H. Benodigde apparatuur:

- Geschikte beeldvormende apparatuur
- Chirurgische handschoenen en afdeklakens
- Lokaal anestheticum
- BARD® TRUGUIDE® Coaxiale canule (optioneel)
- Scalpel
- Opvangpotje voor het biopt
- Andere apparatuur indien nodig

I. Gebruiksaanwijzing:

Voorbereiding van het BARD® MAGNUM® biopsie-instrument:

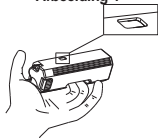
Na de aanwijzingen voor hergebruik (zie paragraaf J) te hebben uitgevoerd:

1. Neem het instrument op steriele wijze uit de verpakking.
2. Onze suggestie is dat u het instrument in de handpalm neemt met de vingers op de witte spanschuif (zie afbeelding 1). Laad (span) het instrument door de witte spanschuif tweemaal volledig naar achteren te trekken tot beide sleden geheel gespannen zijn. Merk op dat de statusindicator nu rood is. (Zie afbeelding 2A en 2B.)
3. Test het instrument nu door eerst de veiligheidspal van "S" (Safe) op "F" (Fire, gereed) te zetten en druk dan op de trekkerknop om met het instrument te schieten.
4. Span het instrument opnieuw.

WAARSCHUWING: ALS DE VEILIGHEIDSPAL IN DE STAND "F" STAAT, IS HET INSTRUMENT GEREED OM TE SCHIETEN. ER MOET DAN VOOR WORDEN OPGEPAST OM NIET ONGEWILD OP DE KNOP TE DRUKKEN EN HET INSTRUMENT AF TE VUREN.

5. Kies de gewenste penetratiediepte van 22 of 15 mm door de hendel aan de achterkant van het instrument in de juiste stand te zetten.

Afbeelding 1



Afbeelding 2A



Afbeelding 2B



Voorbereiding van de BARD® MAGNUM® biopsienaald:

De naald heeft centimetermarkeringen om de diepte te meten en is verpakt met een stabilisator (spacer). De stabilisator houdt de relatieve positie van stilet en canule constant tijdens het inbrengen, in de patiënt of in het BARD® MAGNUM® instrument. Vóór gebruik moet u de gewenste dikte en lengte van de naald voor de specifieke te verrichten biopsieprocedure bepalen. Neem de naald op steriele wijze uit de verpakking en uit de beschermhuls.

Opgelet: Inspecteer vóór gebruik de naaldonderdelen op beschadigingen. **NIET GEBRUIKEN** als de naaldonderdelen beschadigd zijn. **NB: De tip is met een lichte buiging naar achteren gemaakt. Dit is geen defect.**

Biopsieprocedure:

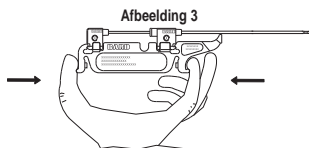
Het nemen van een biopt moet op de juiste aseptische wijze gebeuren.

1. Bereid de biopsieplaats voor zoals geïndiceerd. Alvorens een incisie in de huid te maken dient een lokaal anestheticum te worden toegediend.

Aanbeveling: Maak met een scalpel een prikmondje in de huid op de inbrengplaats om de naald gemakkelijker in te kunnen brengen.

2. Positionering:

a) Met het BARD® MAGNUM® biopsie-instrument en de biopsienaald: Open het deksel van het gespannen instrument. Lijn de gaatjes op de naaldvattingen uit met de pennen van de instrumentensleden. Sluit het deksel gedeeltelijk om de positie van de naaldvattingen te behouden. Knijp de uiteinden van de stabilisator samen om deze los te maken en weg te nemen (zie afbeelding 3). Sluit het deksel. Breng de naald, zonodig onder visuele controle via beeldvorming, door de incisie in tot de punt van de naald zich proximaal van het te biopteren gebied bevindt.



OF

b) Met ALLEEN de BARD® MAGNUM® biopsienaald met stabilisator:

Breng de naald met de unieke stabilisator eraan bevestigd door de incisie in onder controle van een beeldvormende techniek totdat de punt van de naald zich proximaal van het te biopteren gebied bevindt. Als de juiste ligging is bevestigd, maakt u het vooraf gespannen BARD® MAGNUM® biopsie-instrument erop vast. Lijn de gaatjes op de naaldvattingen uit met de pennen van de instrumentsledes, erop lettend de naaldligging niet te veranderen. Sluit het deksel gedeeltelijk om de positie van de naaldvattingen te behouden. Knijp de uiteinden van de stabilisator samen om deze los te maken en weg te nemen (**zie afbeelding 3**). Sluit het deksel.

3. Zet de veiligheidspal van "S" (Safe) op "F" (Fire, gereed), zonder de positie van het instrument en de richting van de naald te veranderen. Druk de trekkerknop in waardoor stillet en canule beide automatisch opschuiven.
4. Verwijder instrument en naald uit de patiënt.

Opmerking: Het is niet nodig de naald van het instrument los te maken om het hollenaaldbiopt eruit te nemen.

5. Maak het biopt zichtbaar door EENMAAL aan de witte spanschuif te trekken. Merk op dat de statusindicator nu half zilver, half rood is en dat de biopuitsparing bloot ligt. Verwijder het biopt.
6. Span het instrument door de witte spanschuif nogmaals naar achteren te trekken. De statusindicator is nu rood. Neem indien gewenst meer biopten. Als er GEEN biopten meer worden genomen, verwijder dan de naald en werp deze weg, haal de veiligheidspal eraf en vuur het instrument af. De statusindicator is nu zilverkleurig ten teken dat het instrument niet gespannen is.

Opmerking: Als u meer biopten neemt, inspecteer dan de naald op een beschadigde punt, een verbogen schacht of andere onvolmaaktheden na het nemen van ieder biopt. Gebruik de naald niet als er onvolmaaktheden worden waargenomen.

BARD® beveelt aan het MAGNUM® instrument vóór ieder gebruik te reinigen en te smeren. De eindgebruiker kan het instrument na iedere reinigings- en smeerbeurt steriliseren.

J. Aanwijzingen voor ontsmetting van MAGNUM® instrument:

Automatische reinigingsmethode en instructies voor thermische desinfectie

- Gebruik **GEEN** 2% glutaraaldehyde of andere bacteriedodende oplossingen.
- Gebruik **GEEN** sterk alkalische of sterk zure reinigingsmiddelen.
- Gebruik **GEEN** geconcentreerd chloorhexidinegluconaat of ander alcoholbevattend middel voor de reiniging.
- **NIET** steriliseren door bestraling.
- **GEBRUIK WEL** geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals in het protocol van uw instelling aangegeven.

STAP	AUTOMATISCHE REINIGINGSMETHODE EN INSTRUCTIES VOOR THERMISCHE DESINFECTIE
Plaats van gebruik	Geen specifieke eisen.
Verpakking en transport	Geen specifieke eisen.
Vorbereiding instrument	Opmerking: Om het hergebruik te vergemakkelijken moet het Magnum® biopsie-instrument in de 22 mm stand staan met het deksel open. Deze stand biedt optimale toegang tot de binnenkant voor de reiniging. Verwijder de naaldonderdelen en werp deze weg. Verdere demontage van het MAGNUM® instrument wordt niet aanbevolen.
Voorweken in enzymoplossing	Maak voldoende van een multi-enzymoplossing klaar (bv. STERIS® EnzyCARE 2®), volgens de aanwijzingen van de fabrikant, om het MAGNUM® instrument volledig te bedekken. Laat het instrument ten minste 5 minuten in de enzymatische reinigingsoplossing weken. Gebruik een steriele spuit om de reinigingsoplossing op de moeilijk te bereiken plaatsen (bv. spleten, schroefdraden) van het instrument te brengen. Span het instrument en vuur het af in de reinigingsoplossing om te zorgen dat de reinigingsoplossing tot in de moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.

STAP	AUTOMATISCHE REINIGINGSMETHODE EN INSTRUCTIES VOOR THERMISCHE DESINFECTIE
Spoelen	<p>Maak een spoelbad klaar met voldoende lauw kraanwater om het instrument geheel te bedekken.</p> <p>Spoel het instrument met open deksel door het a) onder water te bewegen, b) door het instrument uit het water te tillen en het c) weer onder te dompelen. Herhaal dit tot er geen zichtbare resten van de reinigungsoplossing over zijn.</p> <p>Span het instrument en vuur het af in het spoelwater om te zorgen dat het water tot in alle moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p> <p>Opmerking: Het instrument mag niet onder stromend water worden schoongespoeld omdat dit kan leiden tot spatten en contaminatie van de gebruiker.</p>
Handmatige reiniging	<p>Maak genoeg handreinigungsoplossing klaar (bv. STERIS® Manu-Klenz[®]) volgens de aanwijzingen van de fabrikant om het instrument volledig te bedekken.</p> <p>Leg het instrument in de handreinigungsoplossing.</p> <p>Houd het instrument onder het oppervlak en borstel alle toegankelijke delen van het instrument met een zachte borstel af tot er geen zichtbaar vuil of verontreinigingen meer op zit.</p> <p>Span het instrument en vuur het af in de reinigungsoplossing om te zorgen dat de reinigungsoplossing tot in de moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p> <p>Gebruik een steriele spuit om de reinigungsoplossing handmatig op de moeilijk te bereiken plaatsen (bv. spleten, schroefdraden) van het instrument te brengen.</p> <p>Herhaal alle stappen tot er geen zichtbaar vuil of verontreinigingen meer op zit.</p>
Spoelen	<p>Maak een spoelbad klaar met voldoende lauw kraanwater om het instrument geheel te bedekken.</p> <p>Spoel het instrument met open deksel door het a) onder water te bewegen, b) door het instrument uit het water te tillen en het c) weer onder te dompelen.</p> <p>Span het instrument en vuur het af in het spoelwater om te zorgen dat het spoelwater tot in alle moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p> <p>Herhaal het spoelen tot er geen zichtbare resten van de reinigungsoplossing over zijn.</p> <p>Opmerking: Het instrument mag niet onder stromend water worden schoongespoeld omdat dit kan leiden tot spatten en contaminatie van de gebruiker.</p>
Ultrasoon reinigen	<p>Vul een ultrasoon reinigungsapparaat met verse multi-enzymatische reinigungsoplossing bereid volgens de instructies van de fabrikant met gezuiverd water (bv. gedeïoniseerd water). Er moet genoeg enzymatische reinigungsoplossing zijn om het instrument geheel te bedekken.</p> <p>Zorg dat het deksel van het instrument openstaat en dat de inwendige mechanismen omhoog liggen.</p> <p>Laat het ultrageluid minimaal 15 minuten op het instrument inwerken bij een frequentie van 40 kHz.</p> <p>Gebruik een steriele spuit om de reinigungsoplossing op de moeilijk te bereiken plaatsen van het instrument te brengen.</p> <p>Span het instrument en vuur het af in de reinigungsoplossing om te zorgen dat de oplossing tot in alle moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p>
Spoelen	<p>Maak een spoelbad klaar met voldoende lauw kraanwater om het instrument geheel te bedekken.</p> <p>Spoel het instrument met open deksel door het a) onder water te bewegen, b) door het instrument uit het water te tillen en het c) weer onder te dompelen.</p> <p>Span het instrument en vuur het af in het spoelwater om te zorgen dat het spoelwater tot in alle moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p> <p>Herhaal het spoelen tot er geen zichtbare resten van de reinigungsoplossing over zijn.</p> <p>Opmerking: Het instrument mag niet onder stromend water worden schoongespoeld omdat dit kan leiden tot spatten en contaminatie van de gebruiker.</p>

STAP	AUTOMATISCHE REINIGINGSMETHODE EN INSTRUCTIES VOOR THERMISCHE DESINFECTIE			
Was- en desinfectie-apparaat Reiniging en thermische desinfectie	Leg het instrument met open deksel in het was- en desinfectieapparaat en zorg dat de inwendige delen naar boven liggen. Let erop dat er geen andere instrumenten op het MAGNUM [®] instrument worden gelegd. Verwerk het instrument met de volgende cyclus:			
	Fase	Recirculatie Tijd (minuten)	Water Temperatuur	Soort reinigingsmiddel Concentratie (indien van toepassing)
	Voorwas	05:00	Koud kraanwater: 16°C Maximum	NVT
	Spoeling met enzymoplossing	05:00	Heet kraanwater: 43°C Minimum	Enzymreiner
	1e bad	10:00	60°C Instelling	Reiniger met neutrale pH
	2e spoelbad	05:00	Heet kraanwater: 43°C Minimum	NVT
Thermische desinfectie	05:00	Heet kraanwater: 85°C Minimum	NVT	
Visuele inspectie	Inspecteer het instrument om zeker te zijn dat alle vuil en verontreinigingen zijn verwijderd. Deze inspectie dient in een goed verlichte ruimte plaats te vinden. Als er nog zichtbaar vuil of verontreinigingen aanwezig zijn, voorgaande stappen herhalen tot er geen vuil of verontreinigingen meer zichtbaar zijn.			

Handmatige reinigingsmethode

STAP	INSTRUCTIES VOOR HANDMATIGE ULTRASONE REINIGING
Plaats van gebruik	Geen specifieke eisen.
Verpakking en transport	Geen specifieke eisen.
Vorbereiding instrument	Opmerking: Het MAGNUM[®] biopsie-instrument moet in de 22 mm stand staan aangezien de toegankelijkheid van de inwendige onderdelen voor de reiniging dan optimaal is. Verwijder de naaldonderdelen en werp deze weg. Verdere demontage van het MAGNUM [®] instrument wordt niet aanbevolen.
Voorspoelen	Maak een spoelbad klaar met lauwwarm kraanwater. Opmerking: Het MAGNUM[®] biopsie-instrument moet in de 22 mm stand staan aangezien de toegankelijkheid van de inwendige onderdelen voor de reiniging dan optimaal is. Verwijder de naaldonderdelen en werp deze weg. Verdere demontage van het MAGNUM [®] instrument wordt niet aanbevolen. Spoel het instrument met open deksel door het a) onder water te bewegen, b) door het instrument uit het water te tillen en het c) weer onder te dompelen. Herhaal dit tot er geen zichtbare resten van de reinigingsoplossing over zijn. Opmerking: Het instrument mag niet onder stromend water worden schoongespoeld omdat dit kan leiden tot spatten en contaminatie van de gebruiker.

STAP	INSTRUCTIES VOOR HANDMATIGE ULTRASONIE REINIGING
<p>Voorweken in enzymoplossing</p>	<p>Maak met warm kraanwater voldoende van een multi-enzymatische reinigungsoplossing klaar (bv. Ruhof® Endozime® AW Plus of Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner) volgens de aanwijzingen van de fabrikant om het MAGNUM® instrument volledig te bedekken. Laat het MAGNUM® instrument met geopend deksel minimaal 30 minuten in de reinigungsoplossing liggen bij kamertemperatuur.</p>
<p>Handmatige reiniging</p>	<p>Houd het instrument onder het oppervlak van de oplossing en borstel alle toegankelijke binnen- en buitenoppervlakken van het instrument gedurende minstens 1 minuut met een zachte borstel af in de enzymatische oplossing om bloed en/of weefselresten te verwijderen. Trek de witte spanschuijf eenmaal naar achteren, houd deze vast en borstel de binnenkant van het instrument ook nog een minuut lang om te verzekeren dat de borstel alle bereikbare plaatsen in het instrument bereikt.</p> <p>Beweeg de spanschuijf heen en weer en gebruik een steriele spuit met de enzymatische reinigungsoplossing om ook moeilijk te bereiken onderdelen zoals schroefdraden en spleten met de enzymatische reinigungsoplossing te spoelen.</p>
<p>Spoelen</p>	<p>Maak een spoelbad klaar met voldoende lauw kraanwater om het instrument geheel te bedekken.</p> <p>Spoel het instrument met open deksel door het a) onder water te bewegen, b) door het instrument uit het water te tillen en het c) weer onder te dompelen. Herhaal dit tot er geen zichtbare resten van de reinigungsoplossing over zijn.</p> <p>Span het instrument en vuur het af in het spoelwater om te zorgen dat het spoelwater tot in alle moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p> <p>Opmerking: Het instrument mag niet onder stromend water worden schoongespoeld omdat dit kan leiden tot spatten en contaminatie van de gebruiker.</p>
<p>Ultrasoonreini- ging</p>	<p>Vul een ultrasoon reinigungsapparaat met verse multi-enzymatische reinigungsoplossing bereid volgens de instructies van de fabrikant met gezuiverd warm water (bv. gedeioniseerd water). Zorg dat het ultrasoon reinigungsapparaat voldoende water bevat om het rekje/plateau geheel te bedekken als dit in het apparaat wordt gezet. Let erop dat er geen andere instrumenten op het MAGNUM® instrument worden gelegd.</p> <p>Zet het rek/plateau in het ultrasoon reinigungsapparaat en zet deze gedurende minimaal 30 minuten aan alvorens het instrument in het bad te plaatsen (volgens de instructies van de fabrikant voor het ontgassen).</p> <p>Let erop dat het deksel van het instrument openstaat en dat het instrument met de bovenkant omhoog ligt. Leg het instrument in het rek/plateau.</p> <p>Laat het ultrasoon reinigungsapparaat minimaal 30 minuten op het instrument inwerken.</p>
<p>Laatste spoeling</p>	<p>Maak na de ultrasoonreini- ging een spoelbad klaar met lauw kraanwater.</p> <p>Spoel het instrument met open deksel door het a) onder water te bewegen, b) door het instrument uit het water te tillen en het c) weer onder te dompelen. Herhaal dit tot er geen zichtbare resten van de reinigungsoplossing over zijn.</p> <p>Span het instrument en vuur het af in het spoelwater om te zorgen dat het spoelwater ook tot in de moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p> <p>Opmerking: Het instrument mag niet onder stromend water worden schoongespoeld omdat dit kan leiden tot spatten en contaminatie van de gebruiker.</p>
<p>Inspectie</p>	<p>Inspecteer het instrument om zeker te zijn dat alle vuil en verontreinigingen zijn verwijderd.</p> <p>Deze inspectie dient in een goed verlichte ruimte plaats te vinden.</p> <p>Als er nog zichtbaar vuil of verontreinigingen aanwezig zijn, alle voorgaande stappen herhalen tot er geen vuil of verontreinigingen meer zichtbaar zijn.</p>

Smering:

BARD® beveelt aan het MAGNUM® instrument na ieder gebruik te reinigen en te smeren om de functionaliteit en de levensduur van het instrument te verbeteren. Voor het smeren van het MAGNUM® instrument moet een niet-siliconenhoudend smeermiddel van medische kwaliteit worden gebruikt dat bestand is tegen stoomsterilisatie (bv. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentraat nr. 850150). Zie de instructies van de fabrikant voor het gebruik van het gekozen smeermiddel. Zorg dat alle bewegende delen van het MAGNUM® instrument worden gesmeerd.

Instructies voor stoomsterilisatie:

Voorzorgen:

- Verwijder de naaldonderdelen en werp deze weg. Verdere demontage van het MAGNUM® instrument wordt niet aanbevolen.
- Gebruik **GEEN** 2% glutaraaldehyde of andere bacteriedodende oplossingen.
- Gebruik **GEEN** sterk alkalische of sterk zure reinigingsmiddelen.
- Gebruik **GEEN** geconcentreerd chloorhexidinegluconaat of ander alcoholbevattend middel voor de reiniging.
- **NIET** steriliseren door bestraling.
- **GEBRUIK WEL** geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals in het protocol van uw instelling aangegeven.
- Vóór sterilisatie dient het MAGNUM® biopsie-instrument op de juiste manier te worden gereinigd, ge-smeerd en verpakt volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Het MAGNUM® biopsie-instrument dient voor sterilisatie in de 22 mm stand te staan met het deksel open, en geheel ontspannen te zijn.
- Indien nodig moet het instrument in een dubbele steriliseerverpakking worden gedaan voor sterilisatie.
- Biologische indicatoren en/of verkleuringindicatoren dienen te worden gebruikt in de sterilisator om te verzekeren dat de juiste sterilisatievoorwaarden voor tijdsduur, temperatuur en verzadigde stoomdruk zijn bereikt.
- Om de effectiviteit te waarborgen dienen sterilisatieprocessen correct gevalideerd te zijn en bewaakt met geeignende biologische controlemethoden.

Voor sterilisatie van het MAGNUM® biopsie-instrument mag ieder van de volgende negen mogelijke sterilisatiecycli worden gebruikt.

LUCHTVER-DRINGING DOOR ZWARTEKRACHT	TEMPERATUUR GEDURENDE HELE CYCLUS	BLOOTSTELL-INGSTIJD GEDURENDE HELE CYCLUS	DROOG-TIJD (in droogkamer)	AFKOELEN BIJ KAMER-/OMGEVINGSTEMPERATUUR
1	250°F (121°C)	40 minuten	45 minuten	30 minuten
2	270°F (132°C)	15 minuten	45 minuten	30 minuten
3	275°F (135°C)	10 minuten	30 minuten	30 minuten
'FLASH' STERILISATIE MET LUCHTVER-DRINGING DOOR ZWARTEKRACHT	270°F (132°C)	10 minuten	NVT	NVT

STERILISATIE MET VOORVACUÛM	TEMPERATUUR GEDURENDE HELE CYCLUS	BLOOTSTELL-INGSTIJD GEDURENDE HELE CYCLUS	BLOOTSTELL-INGSTIJD DROOGTIJD (in droogkamer)	AFKOELEN BIJ KAMER-/OMGEVINGSTEMPERATUUR
1	270°F (132°C)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
2	273°F (134°C)	5 minuten	30 minuten	30 minuten
3	273°F (134°C)	18 minuten	30 minuten	30 minuten
4	275°F (135°C)	3 minuten	20 minuten	30 minuten
'FLASH' STERILISATIE MET VOORVACUÛM	270°F (132°C)	4 minuten	NVT	NVT

Opmerking: De voorgaande hergebruikstappen zijn gevalideerd en worden aanbevolen volgens van toepassing zijnde industriestandaarden zoals AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 en ISO 17664.

Voor meer informatie over reiniging, smering en sterilisatie of voor technische ondersteuning kunt u Medical Services and Support van Bard bellen op +1-770-784-6704.

RICHTLIJN VOOR HET OPSPOREN EN OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

PROBLEEM	PROBEER DIT	ALS HET NIET WERKT
<ul style="list-style-type: none"> • Instrument slecht te spannen of wordt niet geheel gespannen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrument goed in de hand nemen (paragraaf I). • Spanschuif helemaal naar achteren halen (paragraaf I). • Kijk of de veiligheidspal niet op stand "F" staat (paragraaf I). • Reinig en smeer het instrument (paragraaf J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Retourneer naar Bard voor onderhoud. Bel binnen de VS 1-800-526-4455, toestel 9-6266, buiten de VS +1-770-784-6266 voor instructies over het terugzenden van een product.
<ul style="list-style-type: none"> • Instrument moeilijk of niet af te vuren. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het instrument geheel gespannen is (paragraaf I) • Zorg dat de veiligheidspal op "F" staat (paragraaf I). • Reinig en smeer het instrument (paragraaf J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Retourneer naar Bard voor onderhoud. Bel binnen de VS 1-800-526-4455, toestel 9-6266, buiten de VS +1-770-784-6266 voor instructies over het terugzenden van een product.
<ul style="list-style-type: none"> • Instrument gaat niet helemaal af. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinig en smeer het instrument (paragraaf J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Retourneer naar Bard voor onderhoud. Bel binnen de VS 1-800-526-4455, toestel 9-6266, buiten de VS +1-770-784-6266 voor instructies over het terugzenden van een product.
<ul style="list-style-type: none"> • Kan niet omschakelen tussen stand 15 mm en 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het instrument geheel gespannen is (paragraaf I). • Reinig en smeer het instrument (paragraaf J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Retourneer naar Bard voor onderhoud. Bel binnen de VS 1-800-526-4455, toestel 9-6266, buiten de VS +1-770-784-6266 voor instructies over het terugzenden van een product.

Garantie:

Bard Peripheral Vascular garandeert 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 productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u netto betaalde bedrag. Deze beperkte garantie dekt niet de slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product.

IN ZOVERRE GEOORLOofd KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJN WETGEVING, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJKE HETZIJ GEïMPLICEERDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE GEïMPLICEERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIEF DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE ONRECHTSTREEKSE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige landen laten geen uitsluiting van geïmliceerde garanties en van incidentele of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u krachtens de wetgeving van uw land aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal.

Ter informatie van de gebruiker wordt er 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 dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende productinformatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.

BARD® MAGNUM® biopsienaalden zijn geassembleerd in Mexico.

Instruções de Utilização

Instrumento reutilizável de biopsia por agulha gross BARD® MAGNUM®

Agulha de biopsia por agulha grossa descartável com espaçador BARD® MAGNUM®

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

O instrumento de biopsia BARD® MAGNUM® é um dispositivo reutilizável de biopsia de tecidos por agulha grossa ("core biopsy"), accionado por mola. Tem profundidades de penetração seleccionáveis de 22 mm e 15 mm. A agulha BARD® MAGNUM® é uma agulha de biopsia por agulha grossa para utilização num único doente, concebida para uso exclusivo no instrumento reutilizável de biopsia por agulha grossa BARD® MAGNUM®, para a colheita de amostras de tecido através de biopsia por agulha grossa.

B. Apresentação:

- O instrumento MAGNUM® é vendido não estéril e deve ser descontaminado e processado (limpo, lubrificado, etc.) antes da respectiva utilização pelo utilizador final.
- As agulhas de biopsia MAGNUM® são vendidas esterilizadas para utilização num único doente e estão disponíveis em vários calibres e comprimentos. As agulhas MAGNUM® são fornecidas como estéreis e apirogénicas a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

C. Indicações de utilização:

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

D. Contra-indicações:

Não se destina a ser utilizado em osso.

E. Advertências:

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

F. Precauções:

1. Utilizar exclusivamente agulhas de biopsia BARD® MAGNUM® com o instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®. Não podemos recomendar a utilização de agulhas de biopsia de outros fabricantes.
2. Este produto deve ser utilizado por um médico que esteja inteiramente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários de uma biopsia por agulha grossa, em particular os relacionados com o órgão específico no qual se efectua a biopsia.
3. A introdução da agulha no organismo deve ser efectuada sob controlo imagiológico (ecografia, radiografia, TAC, etc.).
4. Nunca testar o instrumento com a agulha instalada no mesmo. Tal poderia resultar em danos na agulha e/ou lesões no doente/utilizador.
5. Uma força excessiva aplicada no estilete ou uma resistência excessiva contra o estilete enquanto este está em extensão no exterior da cânula de suporte poderá fazer com que o estilete se dobre no entalhe da amostra. Um entalhe de amostra dobrado poderá interferir com o funcionamento da agulha.
6. Inspeccione o instrumento quanto a sinais de deterioração ou danos (rachas, falhas, separação do revestimento, corrosão). NÃO UTILIZAR caso se observe deterioração ou danos.

7. Após a utilização, as agulhas MAGNUM® podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie-a e elimine-a de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

G. Potenciais complicações:

As potenciais complicações associadas a procedimentos de biopsia por agulha grossa são específicas do local e incluem, embora não se limitem a estas: hematoma; hemorragia, infecção, lesão dos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo, pneumotórax e embolia gasosa. A embolia gasosa embora rara constitui uma potencial complicação grave dos procedimentos de biopsia pulmonar. A deterioração rápida do estado neurológico e/ou arritmia cardíaca podem ser indicadores de embolia gasosa. Deve ser considerado um diagnóstico e tratamentos atempados se o doente manifestar sinais ou sintomas de embolia gasosa.

H. Equipamento necessário:

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

I. Instruções de utilização:

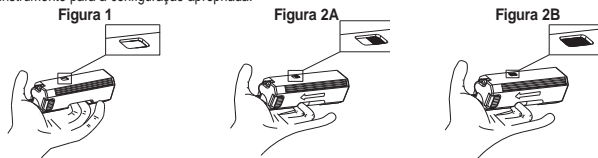
Preparação do instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®:

Após seguir as instruções para o reprocessamento (Secção de referência J):

1. Utilizando técnica asséptica, retire o instrumento da respectiva embalagem.
2. Sugierimos segurar o instrumento na palma da mão, com os dedos na patilha branca de engate (**Ver Figura 1**). Active (engate) o instrumento, puxando para trás com toda a pressão a patilha branca de engate até que ambos os trenós estejam completamente engatados. Repare que o indicador de estado está agora vermelho. (**Ver Figuras 2A e 2B**)
3. Teste o instrumento deslocando primeiro a alavanca de segurança de "S" (Safe – Seguro) para "F" (Fire – Pronto a Disparar) e premindo em seguida o botão de disparo para fazer o instrumento funcionar.
4. Volte a activar (engatar) o instrumento.

ADVERTÊNCIA: QUANDO A ALAVANCA DE SEGURANÇA SE ENCONTRA NA POSIÇÃO "F", O INSTRUMENTO ESTÁ PRONTO A DISPARAR. DEVE TER-SE O CUIDADO DE NÃO PREMIR INADVERTIDAMENTE O GATILHO E DISPARAR O DISPOSITIVO.

5. Seleccione a profundidade de penetração para 22 mm ou 15 mm, deslocando a alavanca na parte posterior do instrumento para a configuração apropriada.



Preparação da agulha de biopsia BARD® MAGNUM®:

A agulha tem marcações em centímetros para a medição da profundidade e vem embalada com um espaçador. O espaçador mantém as posições relativas do estilete e da cânula durante a inserção quer no doente quer no instrumento BARD® MAGNUM®.

Antes da utilização, determine o calibre e o comprimento apropriados da agulha necessária para a biopsia específica a ser efectuada. Utilizando técnica asséptica, retire a agulha da embalagem e da bainha protectora.

Precaução: Antes de utilizar, inspecionar os componentes da agulha para verificar que não estão danificados.

NÃO UTILIZAR caso os componentes da agulha se encontrem danificados. **Nota: A ponta é fabricada com uma ligeira curvatura para trás. Isto não é defeito.**

Procedimento de biopsia:

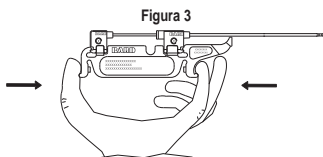
O procedimento de biopsia deve ser efectuado utilizando a técnica asséptica apropriada.

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

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

2. Posicionamento:

a) **Com o instrumento de biopsia e a agulha de biopsia BARD® MAGNUM®:** Abra a tampa do instrumento activado (engatado). Alinhe os orifícios do eixo da agulha com os suportes dos trenós de deslocação do instrumento. Feche parcialmente a tampa de modo a manter a posição do eixo da agulha. Comprima as extremidades do espaçador para o libertar e remover (**ver Figura 3**). Feche a tampa. Introduza a agulha, sob controlo imagiológico quando apropriado, através da incisão até que a ponta da agulha esteja em posição proximal relativamente à área onde vai ser efectuada a biopsia.



OU

b) APENAS com a agulha de biópsia BARD® MAGNUM® com espaçador:

Introduza a agulha com o espaçador único fixado sob controlo imagiológico através da incisão até que a ponta da agulha esteja em posição proximal relativamente à área onde vai ser efectuada a biópsia. Quando a posição estiver confirmada, fixe o instrumento de biópsia BARD® MAGNUM® activado (engatado). Tendo o cuidado de manter a orientação da agulha, alinhe os orifícios no eixo da agulha com os suportes dos trenós de deslocação do instrumento. Feche parcialmente a tampa de modo a manter a posição do eixo da agulha. Comprima as extremidades do espaçador para o libertar e remover (ver Figura 3). Feche a tampa.

3. Ao mesmo tempo que mantém a posição do instrumento e a orientação da agulha, desloque a alavanca de segurança de "S" (Seguro) para "F" (Pronto a Disparar). Prima o botão do gatilho para fazer com que o estilete e a cânula avancem automaticamente.
4. Retire o instrumento e a agulha do doente.

Nota: Não é necessário retirar a agulha do instrumento para recuperar a amostra de tecido.

5. Exponha a amostra puxando para trás a patilha branca de engate UMA VEZ. Repare que o indicador de estado se encontra metade prateado, metade vermelho e que o entalhe da amostra está exposto. Retire a amostra.
6. Active (engate) o instrumento puxando a patilha branca de engate para trás uma vez mais. O indicador de estado está agora vermelho. Faça biópsias adicionais se necessário. Caso NÃO sejam efectuadas biópsias adicionais, retire e elimine a agulha, liberte a alavanca de segurança e dispare o instrumento. O indicador de estado encontra-se agora prateado, indicando que o instrumento não está activado.

Nota: Em caso de colheita de amostras múltiplas, após a recolha de cada amostra inspeccione a agulha quanto à existência de ponta danificada, eixo dobrado ou outras imperfeições. Não utilize a agulha caso note alguma imperfeição.

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

J. Indicações para o reprocessamento do instrumento MAGNUM®:

Instruções para o método de limpeza automática e desinfecção térmica

- NÃO utilize glutaraldeído a 2% ou outras soluções bactericidas.
- NÃO utilize agentes de limpeza muito alcalinos ou muito ácidos.
- NÃO limpe com gluconato de cloro-hexidina ou qualquer outro agente que contenha álcool.
- NÃO esterilize por irradiação.
- UTILIZE equipamento apropriado de protecção pessoal, tal como indicado pelo protocolo da instituição.

PASSO	INSTRUÇÕES PARA O MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA
Ponto de utilização	Sem requisitos especiais.
Embalagem e transporte	Sem requisitos especiais.
Preparação do instrumento	<p>Nota: Para facilitar o reprocessamento, o instrumento de biópsia MAGNUM® deve estar na posição de 22 mm com a tampa aberta. Esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para a limpeza.</p> <p>Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento MAGNUM®.</p>
Pré-lavagem enzimática	<p>Prepare solução de limpeza multi-fases (por ex. STERIS® EnzyCARE 2®) em quantidade suficiente, seguindo as instruções do fabricante, de modo a cobrir completamente o instrumento MAGNUM®.</p> <p>Deixe o instrumento mergulhado na solução de limpeza enzimática durante, no mínimo, 5 minutos.</p> <p>Utilize uma seringa esterilizada para introduzir a solução de limpeza nas áreas de difícil acesso (por ex. fendas, filamentos) do instrumento.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na solução de limpeza, de modo a garantir que a solução de limpeza chega às áreas de difícil acesso.</p>

PASSO	INSTRUÇÕES PARA O MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA
Enxaguamento	<p>Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria de modo a cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água.</p> <p>Repita este processo até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso.</p> <p>Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e a contaminação do utilizador.</p>
Limpeza manual	<p>Prepare solução de limpeza manual (por ex. STERIS® Manu-Klenz®) em quantidade suficiente, de acordo com as instruções do fabricante, de modo a cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Coloque o instrumento na solução de limpeza manual.</p> <p>Segurando o instrumento abaixo do nível da solução e utilizando uma escova de cerdas suaves, escove todas as áreas acessíveis do instrumento até que não haja evidência visível de detritos ou sujidade.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra mergulhado na solução de limpeza, de modo a garantir que a solução de limpeza chega às áreas de difícil acesso do instrumento.</p> <p>Utilize uma seringa esterilizada para introduzir a solução de limpeza manual nas áreas de difícil acesso (por ex. fendas, filamentos) do instrumento.</p> <p>Repita todos os passos até que não haja evidência visível de detritos ou sujidade.</p>
Enxaguamento	<p>Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria de modo a cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso.</p> <p>Repita o enxaguamento até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza.</p> <p>Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.</p>
Limpeza ultra-sónica	<p>Encha uma unidade de limpeza ultra-sónica com uma solução de limpeza enzimática multifases ["multi-tiered"], preparada de acordo com as instruções do fabricante, utilizando água processada (por ex. água desionizada). A solução de limpeza enzimática deve ser suficiente para cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Assegure-se de que a tampa do instrumento está aberta e de que os mecanismos internos do dispositivo estão voltados para cima.</p> <p>Faça a limpeza ultra-sónica do instrumento por um mínimo de 15 minutos, à frequência de 40 kHz.</p> <p>Utilize uma seringa esterilizada para introduzir a solução de limpeza nas áreas de difícil acesso do instrumento.</p> <p>Accione o instrumento enquanto este se encontra mergulhado na solução de limpeza, de modo a garantir que a solução de limpeza chega às áreas de difícil acesso do instrumento.</p>
Enxaguamento	<p>Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria de modo a cobrir completamente o instrumento.</p> <p>Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água.</p> <p>Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso.</p> <p>Repita o enxaguamento até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza.</p> <p>Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.</p>

PASSO	INSTRUÇÕES PARA O MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA																								
Máquina de lavagem-desinfecção Limpeza e desinfecção térmica	Com a tampa aberta, coloque o instrumento na máquina de lavagem-desinfecção, com os mecanismos internos voltados para o tecto da máquina de lavagem-desinfecção. Tenha o cuidado de não colocar outros instrumentos sobre o instrumento MAGNUM®. Processe o instrumento através do seguinte ciclo:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo de recirculação (em minutos)</th> <th>Temperatura da água</th> <th>Tipo de detergente Concentração (se aplicável)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem</td> <td>05:00</td> <td>Água da torneira fria: 16°C (61°F) Máximo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td>05:00</td> <td>Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo</td> <td>Agente de limpeza enzimática</td> </tr> <tr> <td>Lavagem 1</td> <td>10:00</td> <td>60°C (140°F) Ponto definido</td> <td>Agente de limpeza com pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento 2</td> <td>05:00</td> <td>Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica</td> <td>05:00</td> <td>Água da torneira quente: 85°C (185°F) Mínimo</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tempo de recirculação (em minutos)	Temperatura da água	Tipo de detergente Concentração (se aplicável)	Pré-lavagem	05:00	Água da torneira fria: 16°C (61°F) Máximo	N/A	Lavagem enzimática	05:00	Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo	Agente de limpeza enzimática	Lavagem 1	10:00	60°C (140°F) Ponto definido	Agente de limpeza com pH neutro	Enxaguamento 2	05:00	Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo	N/A	Desinfecção térmica	05:00	Água da torneira quente: 85°C (185°F) Mínimo	N/A
	Fase	Tempo de recirculação (em minutos)	Temperatura da água	Tipo de detergente Concentração (se aplicável)																					
	Pré-lavagem	05:00	Água da torneira fria: 16°C (61°F) Máximo	N/A																					
	Lavagem enzimática	05:00	Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo	Agente de limpeza enzimática																					
	Lavagem 1	10:00	60°C (140°F) Ponto definido	Agente de limpeza com pH neutro																					
Enxaguamento 2	05:00	Água da torneira quente: 43°C (109°F) Mínimo	N/A																						
Desinfecção térmica	05:00	Água da torneira quente: 85°C (185°F) Mínimo	N/A																						
Inspeção visual	<p>Inspeccione o instrumento para garantir que foram removidos todos os detritos e sujidade.</p> <p>A inspeção deve ser efectuada numa área bem iluminada.</p> <p>Caso haja alguns sinais visíveis de detritos ou sujidade, repita todos os passos mencionados anteriormente até que não haja sinais visíveis de detritos ou sujidade remanescente.</p>																								

Método de limpeza manual

PASSO	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL COM SONICAÇÃO
Ponto de utilização	Sem requisitos especiais.
Embalagem e transporte	Sem requisitos especiais.
Preparação do instrumento	<p>Nota: O instrumento de biopsia MAGNUM® deve estar na posição de 22 mm, dado que esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para limpeza.</p> <p>Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento MAGNUM®.</p>
Enxaguamento inicial	<p>Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria.</p> <p>Nota: O instrumento de biopsia MAGNUM® deve estar na posição de 22 mm, dado que esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para limpeza.</p> <p>Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento MAGNUM®.</p> <p>Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água. Repita este processo até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza.</p> <p>Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.</p>

PASSO	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL COM SONICAÇÃO
Pré-lavagem enzimática	Utilizando água da torneira morna, prepare agente de limpeza enzimático multi-fases (por ex. Ruhof® Endozime® AW Plus ou Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner) em quantidade suficiente, de acordo com as instruções do fabricante, de modo a cobrir completamente o instrumento MAGNUM®. Deixe que o instrumento MAGNUM®, com a tampa aberta, fique mergulhado no agente de limpeza durante pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente.
Limpeza manual	Segurando o instrumento abaixo do nível da solução e utilizando uma escova de cerdas suaves, escove todas as superfícies acessíveis no interior e no exterior, durante um mínimo de um minuto, com a solução enzimática, para remover sangue e/ou detritos. Puxe e segure a patilha de engate para trás uma vez e escove o interior do dispositivo durante mais um minuto para garantir que a escova chega a todas as áreas acessíveis no interior do dispositivo. Ao deslocar a patilha branca de engate para a frente e para trás, utilize uma seringa esterilizada cheia de solução de limpeza enzimática e irrigue as áreas de difícil acesso, tais como filamentos e fendas, com a solução de limpeza enzimática.
Enxaguamento	Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria de modo a cobrir completamente o instrumento. Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água. Repita este processo até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza. Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso. Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.
Sonicação	Encha um sonicador com uma solução de limpeza enzimática multi-fases preparada de acordo com as instruções do fabricante utilizando água morna processada (por ex., água desionizada). Assegure-se de que a unidade do sonicador tem água suficiente para entrar em contacto com o suporte/bandeja assim que esteja inserido no sonicador. Tenha o cuidado de não colocar outros instrumentos sobre o instrumento MAGNUM®. Coloque o suporte/bandeja no sonicador e ligue-o durante pelo menos 30 minutos antes de inserir o instrumento no banho (consoante as instruções do fabricante para a libertação de gases). Assegure-se de que a tampa do instrumento está aberta e de que o dispositivo está voltado para cima. Coloque o instrumento no suporte/bandeja. Faça a sonicação do instrumento durante pelo menos 30 minutos.
Enxaguamento final	Após a sonicação, prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria. Com a tampa aberta, enxagúe o instrumento a) agitando-o abaixo do nível da água, b) trazendo-o acima do nível da água e c) voltando a mergulhá-lo abaixo do nível da água. Repita este processo até que não haja sinais visíveis da solução de limpeza. Faça actuar o instrumento enquanto este se encontra na água de enxaguamento, de modo a garantir que a água de enxaguamento chega às áreas de difícil acesso. Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.
Inspeção	Inspeccione o instrumento para garantir que foram removidos todos os detritos e sujidade. A inspeção deve ser efectuada numa área bem iluminada. Caso haja algum sinal visível de detritos ou sujidade, repita todos os passos mencionados anteriormente até que não haja sinais visíveis de detritos ou sujidade remanescente.

Lubrificação:

A BARD® recomenda que o instrumento MAGNUM® seja limpo e lubrificado após cada utilização, de modo a melhorar o desempenho e a longevidade do instrumento. Deve utilizar-se uma lubrificação sem silicone, com grau médico de qualidade, compatível com a esterilização a vapor para lubrificar o instrumento MAGNUM® (por ex., Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Consulte as instruções do fabricante para a utilização do agente lubrificante seleccionado. Certifique-se de que são lubrificadas todas as partes móveis do instrumento MAGNUM®.

Instruções de esterilização a vapor:

Precauções:

- Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento MAGNUM®.
- **NÃO** utilize glutaraldeído a 2% ou outras soluções bactericidas.
- **NÃO** utilize agentes de limpeza muito alcalinos ou muito ácidos.
- **NÃO** limpe com gluconato de cloro-hexidina ou qualquer outro agente que contenha álcool.
- **NÃO** esterilize por irradiação.
- **UTILIZE** equipamento apropriado de protecção pessoal, tal como indicado pelo protocolo da instituição.
- Antes da esterilização, o instrumento de biopsia MAGNUM® deve ser adequadamente limpo, lubrificado e embalado em conformidade com estas instruções de utilização.
- Para a esterilização, o instrumento de biopsia MAGNUM® deve estar na posição de 22 mm e não estar engatado/activado.
- Sempre que aplicável, o instrumento deve ser embalado em duas mangas de esterilização antes de ser esterilizado.
- Devem utilizar-se indicadores biológicos e/ou integradores de vapor na carga de esterilização, de modo a garantir que foram cumpridas as condições adequadas de esterilização no que respeita ao tempo, temperatura e saturação de vapor.
- De modo a garantir a eficácia, os processos de esterilização devem ser adequadamente validados e monitorizados com os controlos biológicos apropriados.

Pode utilizar-se qualquer das seguintes nove opções de ciclo de esterilização para esterilizar o instrumento de biopsia MAGNUM®.

OPÇÕES DE DESLOCAÇÃO POR GRAVIDADE	TEMPERATURA DO CICLO COMPLETO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO DO CICLO COMPLETO	TEMPO SECO (na câmara)	TEMPO DE AR-REFECIMENTO À TEMPERATURA AMBIENTE
1	121°C (250°F)	40 minutos	45 minutos	30 minutos
2	132°C (270°F)	15 minutos	45 minutos	30 minutos
3	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos	30 minutos
OPÇÃO DE EXPOSIÇÃO POR DESLOCAÇÃO POR GRAVIDADE	132°C (270°F)	10 minutos	N/A	N/A

OPÇÃO DE PRÉ-VÁCUO	TEMPERATURA DO CICLO COMPLETO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO DO CICLO COMPLETO	TEMPO SECO DE EXPOSIÇÃO (na câmara)	TEMPO DE AR-REFECIMENTO À TEMPERATURA AMBIENTE
1	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
2	134°C (273°F)	5 minutos	30 minutos	30 minutos
3	134°C (273°F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos
4	135°C (275°F)	3 minutos	20 minutos	30 minutos
OPÇÃO DE EXPOSIÇÃO PRÉ-VÁCUO	132°C (270°F)	4 minutos	N/A	N/A

Nota: Os passos de reprocessamento acima mencionados foram validados e são recomendados em conformidade com as normas industriais aplicáveis, tais como AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, e ISO 17664.

Para informação adicional acerca da limpeza, lubrificação e esterilização ou assistência técnica, queira contactar os Serviços Médicos e de Assistência da Bard através do número 1-800-562-0027 (Fora dos EUA: 01-770-784-6704).

DIRETRIZES PARA A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	EXPERIMENTE ISTO	SE NÃO FUNCIONAR
<ul style="list-style-type: none"> Instrumento difícil de activar ou não se activa completamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Posicione o instrumento correctamente na mão (Secção I). Puxe a patilha de engate completamente para trás (Secção I). Certifique-se de que a alavanca de segurança não se encontra na posição "F" (Secção I). Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J). 	<ul style="list-style-type: none"> Devolva à Bard para assistência. Nos EUA, telefone para 1-800-526-4455, ext. 9-6266; Ora dos EUA, telefone para o 01-770-784-6266 para obter instruções para a devolução do produto
<ul style="list-style-type: none"> Instrumento difícil de disparar ou não dispara. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o instrumento está completamente activado (Secção I) Certifique-se de que a alavanca de segurança não se encontra na posição "F" (Secção I). Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J). 	<ul style="list-style-type: none"> Devolva à Bard para assistência. Nos EUA, telefone para 1-800-526-4455, ext. 9-6266; Ora dos EUA, telefone para o 01-770-784-6266 para obter instruções para a devolução do produto
<ul style="list-style-type: none"> O instrumento não dispara completamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J). 	<ul style="list-style-type: none"> Devolva à Bard para assistência. Nos EUA, telefone para 1-800-526-4455, ext. 9-6266; Ora dos EUA, telefone para o 01-770-784-6266 para obter instruções para a devolução do produto.
<ul style="list-style-type: none"> Não se consegue alternar entre as posições de 15 mm e 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o instrumento está completamente activado Secção I). Limpe e lubrifique o instrumento (Secção J). 	<ul style="list-style-type: none"> Devolva à Bard para assistência. Nos EUA, telefone para 1-800-526-4455, ext. 9-6266; Ora dos EUA, telefone para o 01-770-784-6266 para obter instruções para a devolução do produto.

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 por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste resultante da utilização normal do produto ou os defeitos resultantes da utilização indevida deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

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

Alguns países ou estados não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos acidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu estado ou país.

Está incluído um número ou data de revisão, bem como o número de revisão destas instruções, para informação do utilizador, na última página deste folheto. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

As agulhas de biopsia BARD® MAGNUM® são montadas no México.

Οδηγίες χρήσης

Επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο βιοψίας πυρήνα BARD® MAGNUM®

Αναλώσιμη βελόνα βιοψίας πυρήνα BARD® MAGNUM® με διαχωριστικό

A. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή συσκευής:

Το εργαλείο βιοψίας BARD® MAGNUM® είναι μια ελατηριωτή επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή ιστικής βιοψίας πυρήνα. Έχει δυνατότητα επιλογής βάθους διείσδυσης 22 mm και 15 mm. Η βελόνα BARD® MAGNUM® είναι μια βελόνα βιοψίας πυρήνα για χρήση σε έναν ασθενή σχεδιασμένη αποκλειστικά για χρήση με το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο βιοψίας πυρήνα BARD® MAGNUM® για λήψη δειγμάτων ιστού βιοψίας πυρήνα.

B. Τρόπος διάθεσης:

- Το εργαλείο MAGNUM® πωλείται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε απολύμανση και επεξεργασία (π.χ. καθαρισμό, λίπανση κ.λπ.) πριν από τη χρήση από τον τελικό χρήστη.
- Οι βελόνες βιοψίας MAGNUM® πωλούνται αποστειρωμένες για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη διαμέτρηματος και μήκη. Οι βελόνες MAGNUM® παρέχονται αποστειρωμένες και μη πυρετογόνες εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

C. Ενδείξεις χρήσης:

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

D. Αντενδείξεις:

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστό.

E. Προειδοποιήσεις:

1. Θα πρέπει να ασκείται ορθή ιατρική κρίση όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο βιοψίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή σε εκείνους που έχουν αιμορραγική διαταραχή.
2. Η συλλογή πολλαπλών βιοψιών πυρήνα με βελόνα μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση της ανήνευσης οποιουδήποτε καρκινικού ιστού.
3. Μια “αρνητική βιοψία” παρουσία ύποπτων ακτινογραφικών ευρημάτων δεν αποκλείει την παρουσία καρκινώματος.
4. Η φροντίδα του ασθενούς μετά τη βιοψία ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη τεχνική βιοψίας και τη φυσική κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς. Απαιτείται παρακολούθηση των ζωτικών σημείων και λήψη άλλων προφυλάξεων για την αποφυγή ή/και τη θεραπεία δυνητικών επιπλοκών που ενδέχεται να σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας.
5. Η αναλώσιμη μεγάλη βελόνα βιοψίας MAGNUM® με διαχωριστικό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή από άλλον ασθενή, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με μακρούς και στενούς αλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για οποιαδήποτε χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών μπορούν να προάγουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.
6. Μην επαναποστερίωνετε την αναλώσιμη μεγάλη βελόνα βιοψίας MAGNUM® με διαχωριστικό. Μετά από την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυνητικής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαναεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας της συσκευής λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές και/ή οι μηχανικές μεταβολές.

F. Προφυλάξεις:

1. Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες βιοψίας BARD® MAGNUM® με το εργαλείο βιοψίας BARD® MAGNUM®. Δεν μπορούμε να συστήσουμε τη χρήση βελόνων βιοψίας άλλων κατασκευαστών.
2. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν ιατρό που είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις δυνητικές παρενέργειες της βιοψίας πυρήνα, ιδιαίτερα αυτές που σχετίζονται με το συγκεκριμένο όργανο, στο οποίο γίνεται η βιοψία.
3. Η εισαγωγή της βελόνας μέσα στο σώμα θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπέρηχο, ακτινογραφία, αξονική, κ.λπ.).
4. Μην υποβάλλετε ποτέ σε δοκιμασία το εργαλείο ενώ η βελόνα είναι εγκατεστημένη στο εργαλείο. Αυτό θα ήταν δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη βελόνα και/ή τον τραυματισμό του ασθενή/χρήστη.
5. Η άσκηση ασυνήθους δύναμης στο στελεό ή ασυνήθης αντίσταση έναντι του στελεό, ενώ αυτός προεκτείνεται εκτός της υποστηρικτικής κάνουλας μπορεί να κάνει το στελεό να λυγίσει στη βαθμίδα του δείγματος. Μια λυγισμένη βαθμίδα δείγματος μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της βελόνας.
6. Επιθεωρήστε το εργαλείο για σημεία αλλοίωσης ή ζημιάς (ρωγμές, φισαλίδες, διαχωρισμό της επικάλυψης, διάβρωση.) ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εάν παρατηρηθεί αλλοίωση ή ζημιά.

7. Μετά τη χρήση, οι βελόνες MAGNUM® ενδέχεται να αποτελούν ένα 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.

G. Δυνητικές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες βιοψίας με μεγάλη βελόνα σχετίζονται με το σημείο της βιοψίας και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις εξής: αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού, άλγος, αιμορραγία, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, διάτρηση μη στοχευόμενου ιστού, οργάνου ή αγγείου, πνευμοθώρακα και εμβολή αέρα. Η εμβολή αέρα αποτελεί μία σπάνια αλλά σοβαρή πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών βιοψίας των πνευμόνων. Η ταχεία επιδείνωση της νευρολογικής κατάστασης και/ή η καρδιακή αρρυθμία ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις εμβολής αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία ή συμπτώματα εμβολής αέρα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άμεσης διάνοσης και θεραπείας.

H. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Παρελόμενα της κατάλληλης απεικονιστικής μεθόδου
- Χειρουργικά γάντια και οθόνη
- Τοπικό αναισθητικό
- BARD® TRUGUIDE® Ομοαξονική κάνουλα (προαιρετικό)
- Νυστέρι
- Περιέκτης συλλογής δειγμάτων
- Άλλος εξοπλισμός ανάλογα με τις ανάγκες

I. Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία του εργαλείου βιοψίας BARD® MAGNUM®:

Αφού ακολουθήσετε τις οδηγίες για επανεπεξεργασία (Ανατρέξτε στην ενότητα J):

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία του.
2. Συνιστούμε να τοποθετήσετε το εργαλείο στην παλάμη σας με τα δάκτυλά σας στο λευκό δρομέα όπλισης (βλ. **Εικόνα 1**). Ενεργοποιήστε (οπλίστε) το εργαλείο τραβώντας προς τα πίσω με πλήρη πίεση στο λευκό δρομέα όπλισης δύο φορές έως ότου δεσμευτούν πλήρως οι δύο ολισθητήρες. Παρατηρήστε ότι ο δείκτης κατάστασης είναι τώρα κόκκινος. (βλ. **Εικ. 2A και 2B**)
3. Ελέγξτε το εργαλείο μετακινώντας πρώτα το μοχλό ασφαλείας από το "S" (Ασφαλές) στο "F" (Πυροδότηση, Έτοιμο) και κατόπιν πιέστε το κουμπί της σκανδάλης για την ενεργοποίηση του εργαλείου.
4. Επανενεργοποιήστε (οπλίστε) το εργαλείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΤΑΝ Ο ΜΟΧΛΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ "F", ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟ ΓΙΑ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ. ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΟΥ ΑΚΟΥΣΙΟΥ ΠΑΤΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΚΑΝΔΑΛΗΣ ΚΑΙ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

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



Προετοιμασία της βελόνας βιοψίας BARD® MAGNUM® :

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

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

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

Διαδικασία βιοψίας:

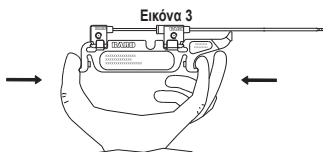
Η διαδικασία βιοψίας πρέπει να εκτελείται με χρήση της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής.

1. Προετοιμάστε τη θέση όπως απαιτείται. Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αναισθησία πριν από την εντομή του δέρματος.

Σύσταση: Για διευκόλυνση της εισαγωγής, παρακινήστε το δέρμα με ένα νυστέρι στη θέση εισαγωγής.

2. Τοποθέτηση:

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



Η_

β) με MONO τη βελόνα βιοψίας BARD® MAGNUM® με το διαχωριστικό:

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

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

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

- Αποκαλύψτε το δείγμα τραβώντας προς τα πίσω το λευκό δρομέα όπλισης ΜΙΑ ΦΟΡΑ. Παρατηρήστε ότι η κατάσταση του δείκτη είναι κατά το μισό ασημί, κατά το μισό κόκκινη και η βαθμίδα του δείγματος έχει αποκαλυφθεί. Αφαιρέστε το δείγμα.
- Ενεργοποιήστε (οπλίστε) το εργαλείο τραβώντας προς τα πίσω τον λευκό δρομέα όπλισης ακόμα μία φορά. Ο δείκτης κατάστασης είναι τώρα κόκκινος. Λάβετε πρόσθετες βιοψίες, εάν είναι απαραίτητο. Εάν ΔΕΝ ληφθούν πρόσθετες βιοψίες, τότε αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα, ελευθερώστε την ασφάλεια και πυροδοτήστε το εργαλείο. Ο δείκτης κατάστασης έχει τώρα ασημί χρώμα υποδεικνύοντας ότι το εργαλείο δεν είναι ενεργοποιημένο.

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

Η BARD® συνιστά τον καθαρισμό και τη λίπανση του εργαλείου MAGNUM® πριν από κάθε χρήση. Οι τελικοί χρήστες μπορούν να αποστειρώσουν το εργαλείο μετά από κάθε καθαρισμό και λίπανση.

J. Οδηγίες επανεπεξεργασίας του εργαλείου MAGNUM®:

Οδηγίες αυτοματοποιημένης μεθόδου καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης

- ΜΗ χρησιμοποιείτε γλουταραλδεΐδη 2% ή άλλα βακτηριοκτόνα διαλύματα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε πολύ αλκαλικά ή πολύ όξινα καθαριστικά.
- ΜΗΝ καθαρίζετε με συμπυκνωμένη γλυκονική χλωρεξιδίνη ή οποιοδήποτε άλλον παράγοντα που περιέχει αλκοόλη.
- ΜΗΝ αποστειρώνετε με ακτινοβολία.
- ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ
Σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προϋποθέσεις
Συσκευασία και μεταφορά	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προϋποθέσεις
Εργαλείο Προετοιμασία	<p>Σημείωση: Για τη διευκόλυνση της επανεπεξεργασίας, το εργαλείο βιοψίας MAGNUM® πρέπει να είναι στη θέση 22 mm με το καπάκι ανοιχτό. Αυτή η διαμόρφωση παρέχει βέλτιστη πρόσβαση στις εσωτερικές περιοχές προς καθαρισμό.</p> <p>Αφαιρέστε και απορρίψτε τη διάταξη της βελόνας. Η περαιτέρω αποσυναρμολόγηση του εργαλείου MAGNUM® δεν συνιστάται.</p>

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ
Ενζυμικός προεμπτισμός	<p>Παρασκευάστε αρκετό διάλυμα ενζυμικού καθαρισμού "πολλαπλών στρωμάτων" (π.χ. STERIS® EnzyCARE 2®) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου MAGNUM®.</p> <p>Αφήστε το εργαλείο να εμποτιστεί στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον 5 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να εισαγάγετε διάλυμα καθαρισμού στις δυσπρόσιτες περιοχές (π.χ. ρωγμές, σπείρώματα) του εργαλείου. Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο διάλυμα καθαρισμού για να διασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές του εργαλείου.</p>
Έκπλυση	<p>Προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου.</p> <p>Με το καπάκι ανοιχτό, εκπλύνετε το εργαλείο α) ανακινώντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού, β) φέρνοντας το εργαλείο πάνω από το επίπεδο του νερού και γ) επαναβυθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού.</p> <p>Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος του διαλύματος καθαρισμού. Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο νερό έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι το νερό έκπλυσης φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές του εργαλείου.</p> <p>Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.</p>
Καθαρισμός με το χέρι	<p>Παρασκευάστε αρκετό διάλυμα καθαρισμού με το χέρι (π.χ. STERIS® Manu-Klenz®) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου. Τοποθετήστε το εργαλείο στο διάλυμα καθαρισμού.</p> <p>Ενώ κρατάτε το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του διαλύματος, βουρτίστε όλες τις προσπελάσιμες περιοχές του εργαλείου, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος ακαθαρσίας ή βρωμιάς.</p> <p>Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο διάλυμα καθαρισμού για να διασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές του εργαλείου.</p> <p>Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να εισαγάγετε διάλυμα καθαρισμού στις δυσπρόσιτες περιοχές (π.χ. ρωγμές, σπείρώματα) του εργαλείου.</p> <p>Επαναλάβετε όλα τα βήματα έως ότου απομακρυνθεί κάθε ορατό ίχνος υπολειμμάτων ή ακαθαρσίας.</p>
Έκπλυση	<p>Προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου.</p> <p>Με το καπάκι ανοιχτό, εκπλύνετε το εργαλείο α) ανακινώντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού, β) φέρνοντας το εργαλείο πάνω από το επίπεδο του νερού και γ) επαναβυθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού</p> <p>Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο νερό έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι το νερό έκπλυσης φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές του εργαλείου.</p> <p>Επαναλάβετε την έκπλυση έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος του διαλύματος καθαρισμού.</p> <p>Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.</p>
Καθαρισμός με χρήση υπερήχων	<p>Γεμίστε μια μονάδα καθαρισμού με υπερήχους με φρέσκο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού πολλαπλών στρωμάτων που έχετε παρασκευάσει ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή με χρήση επεξεργασμένου νερού (π.χ. απιοντισμένο νερό).</p> <p>Το διάλυμα ενζυμικού καθαρισμού θα πρέπει να επαρκεί για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του εργαλείου είναι ανοιχτό και ότι οι εσωτερικοί μηχανισμοί του εργαλείου βλέπουν προς τα πάνω.</p> <p>Υποβάλετε σε υπερήχους το εργαλείο για τουλάχιστον 15 λεπτά σε συχνότητα 40 kHz.</p> <p>Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για να εισαγάγετε το διάλυμα καθαρισμού στις δυσπρόσιτες περιοχές του εργαλείου.</p> <p>Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο διάλυμα καθαρισμού για να διασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές του εργαλείου.</p>

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ																								
Έκπλυση	<p>Προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου.</p> <p>Με το καπάκι ανοιχτό, εκπλύνετε το εργαλείο α) ανακινώντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού, β) φέροντας το εργαλείο πάνω από το επίπεδο του νερού και γ) επαναβυθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού.</p> <p>Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο νερό έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι το νερό έκπλυσης φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές του εργαλείου.</p> <p>Επαναλάβετε την έκπλυση έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος δεν του διαλύματος καθαρισμού.</p> <p>Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.</p>																								
Συσκευή πλύσης Συσκευή απολύμανσης Καθαρισμός και θερμική απολύμανση	<p>Με το καπάκι ανοιχτό, τοποθετήστε το εργαλείο στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης με τους εσωτερικούς μηχανισμούς να αντικρύζουν την οροφή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Προσέξτε να μην τοποθετήσετε άλλα εργαλεία πάνω στο εργαλείο MAGNUM®.</p> <p>Υποβάλετε το εργαλείο σε επεξεργασία έως τον επόμενο κύκλο:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Φάση</th> <th>Επανακυκλοφορία Χρόνος Λεπτά</th> <th>Νερό Θερμοκρασία</th> <th>Τύπος απορρυπαντικού Συγκέντρωση (Εάν ισχύει)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πρόπλυση</td> <td>05:00</td> <td>Κρύο νερό βρύσης: 16°C (61°F) Μέγιστη</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> <tr> <td>Ενζυμική πλύση</td> <td>05:00</td> <td>Ζεστό νερό βρύσης: 43°C (109°F) Ελάχιστη</td> <td>Ενζυμικό καθαριστικό</td> </tr> <tr> <td>Πλύση 1</td> <td>10:00</td> <td>60°C (140°F) Σημείο ρύθμισης</td> <td>Καθαριστικό με ουδέτερο pH</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση 2</td> <td>05:00</td> <td>Ζεστό νερό βρύσης: 43°C (109°F) Ελάχιστη</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> <tr> <td>Θερμική απολύμανση</td> <td>05:00</td> <td>Ζεστό νερό βρύσης: 85°C (185°F) Ελάχιστη</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> </tbody> </table>	Φάση	Επανακυκλοφορία Χρόνος Λεπτά	Νερό Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού Συγκέντρωση (Εάν ισχύει)	Πρόπλυση	05:00	Κρύο νερό βρύσης: 16°C (61°F) Μέγιστη	Δ/Ε	Ενζυμική πλύση	05:00	Ζεστό νερό βρύσης: 43°C (109°F) Ελάχιστη	Ενζυμικό καθαριστικό	Πλύση 1	10:00	60°C (140°F) Σημείο ρύθμισης	Καθαριστικό με ουδέτερο pH	Έκπλυση 2	05:00	Ζεστό νερό βρύσης: 43°C (109°F) Ελάχιστη	Δ/Ε	Θερμική απολύμανση	05:00	Ζεστό νερό βρύσης: 85°C (185°F) Ελάχιστη	Δ/Ε
Φάση	Επανακυκλοφορία Χρόνος Λεπτά	Νερό Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού Συγκέντρωση (Εάν ισχύει)																						
Πρόπλυση	05:00	Κρύο νερό βρύσης: 16°C (61°F) Μέγιστη	Δ/Ε																						
Ενζυμική πλύση	05:00	Ζεστό νερό βρύσης: 43°C (109°F) Ελάχιστη	Ενζυμικό καθαριστικό																						
Πλύση 1	10:00	60°C (140°F) Σημείο ρύθμισης	Καθαριστικό με ουδέτερο pH																						
Έκπλυση 2	05:00	Ζεστό νερό βρύσης: 43°C (109°F) Ελάχιστη	Δ/Ε																						
Θερμική απολύμανση	05:00	Ζεστό νερό βρύσης: 85°C (185°F) Ελάχιστη	Δ/Ε																						
Οπτική επιθεώρηση	<p>Επιθεωρήστε το εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ίχνος ακαθαρσίας ή βρωμιάς.</p> <p>Η επιθεώρηση θα πρέπει να γίνεται σε ένα χώρο με καλό φωτισμό.</p> <p>Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ακαθαρσίας ή βρωμιάς, επαναλάβετε όλα τα προαναφερθέντα βήματα έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος ακαθαρσίας ή βρωμιάς.</p>																								

Μέθοδος καθαρισμού με το χέρι

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ
Σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προϋποθέσεις.
Συσκευασία και μεταφορά	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προϋποθέσεις.
Προετοιμασία του εργαλείου	<p>Σημείωση: Το εργαλείο βιοψίας MAGNUM® πρέπει να είναι στη θέση 22 mm, καθώς αυτή η διαμόρφωση παρέχει βέλτιστη πρόσβαση στις εσωτερικές περιοχές για καθαρισμό.</p> <p>Αφαιρέστε και απορρίψτε τη διάταξη της βελόνας. Η περαιτέρω αποσυναρμολόγηση του εργαλείου MAGNUM® δεν συνιστάται.</p>

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ
Αρχική έκπλυση	<p>Προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης</p> <p>Σημείωση: Το εργαλείο βιοψίας MAGNUM® πρέπει να είναι στη θέση 22 mm, καθώς αυτή η διαμόρφωση παρέχει βέλτιστη πρόσβαση στις εσωτερικές περιοχές για καθαρισμό. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη διάταξη της βελόνας. Η περαιτέρω αποσυναρμολόγηση του εργαλείου MAGNUM® δεν συνιστάται.</p> <p>Με το καπάκι ανοιχτό, εκπλύνετε το εργαλείο α) ανακινώντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού, β) φέρνοντας το εργαλείο πάνω από το επίπεδο του νερού και γ) επαναβυθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού.</p> <p>Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος του διαλύματος καθαρισμού.</p> <p>Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.</p>
Ενζυμικός προεμποτισμός	<p>Χρησιμοποιώντας χλιαρό νερό βρύσης, παρασκευάστε αρκετό διάλυμα ενζυμικού καθαρισμού πολλαπλών στρωμάτων (π.χ. ενζυμικό καθαριστικό Ruho® Endozime® AW Plus ή Getinge® Renuzyme WR), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου MAGNUM®.</p> <p>Αφήστε το εργαλείο MAGNUM® με το καπάκι ανοιχτό να εμποτιστεί στο διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον 30 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.</p>
Καθαρισμός με το χέρι	<p>Ενώ κρατάτε το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του διαλύματος, βουρτσίστε, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, όλες τις προσπελάσιμες επιφάνειες μέσα και έξω για τουλάχιστον ένα λεπτό με το ενζυμικό διάλυμα για να απομακρύνετε υπολείμματα αίματος ή/και ακαθαρσίες. Τραβήξτε και κρατήστε το λευκό δρομέα όπλισης προς τα πίσω μία φορά και βουρτσίστε το εσωτερικό της συσκευής για ένα επιπλέον λεπτό για να διασφαλίσετε ότι η βούρτσα φθάνει σε όλες τις προσπελάσιμες περιοχές εντός της συσκευής.</p> <p>Ενώ μετακινείτε το λευκό δρομέα όπλισης μπρος-πίσω, χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα γεμάτη με το ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για να ξεπλύνετε με το ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού τις δυσπρόσιτες περιοχές π.χ. σπειρώματα και ρωγμές.</p>
Έκπλυση	<p>Προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου.</p> <p>Με το καπάκι ανοιχτό, εκπλύνετε το εργαλείο α) ανακινώντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού, β) φέρνοντας το εργαλείο πάνω από το επίπεδο του νερού και γ) επαναβυθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού.</p> <p>Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος του διαλύματος καθαρισμού.</p> <p>Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο νερό έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι το νερό έκπλυσης φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές.</p> <p>Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.</p>
Έκθεση σε υπερήχους	<p>Γεμίστε μια μονάδα καθαρισμού με υπερήχους με φρέσκο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού πολλαπλών στρωμάτων που έχετε παρασκευάσει ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή με χρήση χλιαρού ετεξεργασμένου νερού (π.χ. απιοντισμένο νερό). Διασφαλίστε ότι υπάρχει αρκετό νερό στη μονάδα καθαρισμού με υπερήχους για να έρθει σε επαφή με το ράφι/δίσκο μόλις εισαχθεί στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Προσέξτε να μην τοποθετήσετε άλλα εργαλεία πάνω στο εργαλείο MAGNUM®.</p> <p>Τοποθετήστε το ράφι/δίσκο στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και ενεργοποιήστε την τελευταία για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την εισαγωγή του εργαλείου στο λουτρό (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για την απαέρωση).</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του εργαλείου είναι ανοιχτό και ότι η συσκευή βλέπει προς τα πάνω. Τοποθετήστε το εργαλείο στο ράφι/δίσκο.</p> <p>Υποβάλετε σε υπερήχους το εργαλείο για τουλάχιστον 30 λεπτά.</p>
Τελική έκπλυση	<p>Μετά την υποβολή σε υπερήχους προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης.</p> <p>Με το καπάκι ανοιχτό, εκπλύνετε το εργαλείο α) ανακινώντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού, β) φέρνοντας το εργαλείο πάνω από το επίπεδο του νερού και γ) επαναβυθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού.</p> <p>Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος του διαλύματος καθαρισμού.</p> <p>Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο νερό έκπλυσης για να διασφαλίσετε ότι το νερό έκπλυσης φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές.</p> <p>Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.</p>

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΕΡΧΩΝ
Επιθεώρηση	Επιθεωρήστε το εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ίχνος ακαθαρσίας ή βρωμιάς. Η επιθεώρηση θα πρέπει να γίνεται σε ένα χώρο με καλό φωτισμό. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ακαθαρσίας ή βρωμιάς, επαναλάβετε όλα τα προαναφερθέντα βήματα έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος ακαθαρσίας ή βρωμιάς

Λίπανση:

Η BARD® συνιστά τον καθαρισμό και τη λίπανση του εργαλείου MAGNUM® μετά από κάθε χρήση για την αύξηση της απόδοσης και μακροβιότητας του εργαλείου. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά ποιότητας, χωρίς σιλικόνη, ιατρικού τύπου, συμβατά με την αποστείρωση με ατμό για τη λίπανση του εργαλείου MAGNUM® (π.χ. Aescular® Sterilit® | Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση του επιλεγμένου παράγοντα λίπανσης. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κινούμενα μέρη του εργαλείου MAGNUM® έχουν λιπανθεί.

Οδηγίες αποστείρωσης με ατμό:**Προφυλάξεις:**

- Αφαιρέστε και απορρίψτε τη διάταξη της βελόνας. Η περαιτέρω αποσυναρμολόγηση του εργαλείου MAGNUM® δεν συνιστάται.
- ΜΗ** χρησιμοποιείτε γλουταραλδεϋδη 2% ή άλλα βακτηριοδραστικά διαλύματα.
- ΜΗ** χρησιμοποιείτε πολύ αλκαλικά ή πολύ όξινα καθαριστικά.
- ΜΗΝ** καθαρίζετε με συμπυκνωμένη γλυκονική χλωρεξιδίνη ή οποιοδήποτε άλλον παράγοντα που περιέχει αλκοόλη.
- ΜΗΝ** αποστειρώνετε με ακτινοβολία.
- ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.
- Πριν από την αποστείρωση, το εργαλείο βιοψίας MAGNUM® θα πρέπει να καθαρίζεται, να λιπαίνεται και να συσκευάζεται κατάλληλα, σε συμφωνία με αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Για την αποστείρωση, το εργαλείο βιοψίας MAGNUM® πρέπει να είναι στη θέση 22 mm και όχι οπλισμένο/ ενεργοποιημένο.
- Όπου έχει εφαρμογή, το εργαλείο θα πρέπει να συσκευάζεται σε δύο θήκες αποστείρωσης πριν από την αποστείρωση.
- Βιολογικοί δείκτες ή/και παράγοντες ολοκλήρωσης ατμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός του φορτίου της συσκευής αποστείρωσης για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι κατάλληλες συνθήκες χρόνου, θερμοκρασίας και κορεσμένου ατμού αποστείρωσης.
- Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, οι διαδικασίες αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνονται και να παρακολουθούνται με τους κατάλληλους βιολογικούς μάρτυρες.

Οποιαδήποτε από τις παρακάτω εννέα επιλογές κύκλων αποστείρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποστείρωση του εργαλείου βιοψίας MAGNUM®.

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΕΚΤΟΠΙΣΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΚΥΚΛΟΥ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΚΥΚΛΟΥ	ΧΡΟΝΟΣ ΞΗΡΑΝΣΗΣ (Σε θάλαμο)	ΨΥΞΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ/ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
1	121°C (250°F)	40 λεπτά	45 λεπτά	30 λεπτά
2	132°C (270°F)	15 λεπτά	45 λεπτά	30 λεπτά
3	135°C (275°F)	10 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΠΕΡΤΑΧΕΙΑΣ ΕΚΤΟΠΙΣΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	132°C (270°F)	10 λεπτά	Δ/Ε	Δ/Ε

Μέθοδος καθαρισμού με το χέρι

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΚΥΚΛΟΥ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΚΥΚΛΟΥ	ΧΡΟΝΟΣ ΞΗΡΑΝΣΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΚΥΚΛΟΥ (Σε θάλαμο)	ΨΥΞΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ/ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
1	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
2	134°C (273°F)	5 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

3	134°C (273°F)	18 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ
4	135°C (275°F)	3 ΛΕΠΤΑ	20 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ
ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΠΕΡΤΑΧΕΙΑΣ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ	132°C (270°F)	4 ΛΕΠΤΑ	Δ/Ε	Δ/Ε

Σημείωση: Τα προαναφερθέντα βήματα επαντεξεργασίας επικυρώθηκαν και συνιστώνται σε συμφωνία με τα ισχύοντα εργοστασιακά πρότυπα, όπως AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 και ISO 17664.

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

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ		
ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΡΟΣΠΑΘΗΣΤΕ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΑΥΤΟ ΕΑΝ	ΑΥΤΟ ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ
<ul style="list-style-type: none"> • Το εργαλείο ενεργοποιείται δύσκολα ή δεν ενεργοποιείται εντελώς 	<ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε σωστά το εργαλείο στο χέρι (Ενότητα I). • Τραβήξτε εντελώς προς τα πίσω το δρομέα σπλινς (Ενότητα I). • Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια δεν είναι στη θέση "F" (Ενότητα I). • Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιστρέψτε το εργαλείο στην Bard για σέρβις. Καλέστε εντός των Η.Π.Α. 1-800-526-4455, εσωτ. 9-6266. Εκτός των Η.Π.Α. 01-770-784-6266, για οδηγίες επιστροφής του προϊόντος.
<ul style="list-style-type: none"> • Η πυροδότηση του εργαλείου γίνεται δύσκολα ή καθόλου. 	<ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι πλήρως ενεργοποιημένο (Ενότητα I). • Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια είναι στη θέση "F" (Ενότητα J). • Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιστρέψτε το εργαλείο στην Bard για σέρβις. Καλέστε εντός των Η.Π.Α. 1-800-526-4455, εσωτ. 9-6266. Εκτός των Η.Π.Α. 01-770-784-6266, για οδηγίες επιστροφής του προϊόντος.
<ul style="list-style-type: none"> • Η πυροδότηση του εργαλείου δεν είναι πλήρης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιστρέψτε το εργαλείο στην Bard για σέρβις. Καλέστε εντός των Η.Π.Α. 1-800-526-4455, εσωτ. 9-6266. Εκτός των Η.Π.Α. 01-770-784-6266, για οδηγίες επιστροφής του προϊόντος.
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν είναι δυνατή η εναλλαγή μεταξύ των θέσεων 15 mm και 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι πλήρως ενεργοποιημένο (Ενότητα I). • Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιστρέψτε το εργαλείο στην Bard για σέρβις. Καλέστε εντός των Η.Π.Α. 1-800-526-4455, εσωτ. 9-6266. Εκτός των Η.Π.Α. 01-770-784-6266, για οδηγίες επιστροφής του προϊόντος.

Εγγύηση:

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν αυτό θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αρχικής αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

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

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

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

Οι βελόνες βιοψίας BARD® MAGNUM® συναρμολογούνται στο Μεξικό.

Brugsvejledning

BARD® MAGNUM® genanvendeligt grovnålsbiopsiinstrument

BARD® MAGNUM® engangskanyle med afstandsstykke til grovnålsbiopsi

A. Generelle oplysninger og beskrivelse af anordningen:

BARD® MAGNUM® biopsiinstrument er et fjederbelastet, genanvendeligt grovnålsbiopsiudstyr. Det har valgfri penetrationsdybder på 22 mm og 15 mm. BARD® MAGNUM® kanylen er en engangs grovnålsbiopsikanyle designet udelukkende til anvendelse med BARD® MAGNUM® genanvendeligt grovnålsbiopsiinstrument til udtagning af vævsprøver med grovnålsbiopsi.

B. Leveringsform:

- MAGNUM® instrumentet leveres usterilt og skal renses og behandles (fx renses, smøres etc.) af slutbrugeren inden anvendelse.
- MAGNUM® biopsikanyler leveres sterile til engangsbrug og findes i forskellige størrelser og længder. MAGNUM® kanyler leveres sterile og ikke-pyrogene, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

C. Brugsvejledning:

MAGNUM® biopsisystem (instrument og kanyler) er beregnet til udtagning af biopsier fra blødt væv som fx lever, nyre, prostata, bryst, milt, lymfeknuder og forskellige blødtvævstumorer.

D. Kontraindikationer:

Ikke beregnet til anvendelse i knogler.

E. Advarsler:

- Der skal udvises god medicinsk dømmekraft ved vurdering af biopsi hos patienter, der modtager antikoagulant-terapi, eller som har en blødersygdom.
- Udtagningen af flere vævsbiopsier kan hjælpe til at sikre opdagelse af eventuelt carcervæv.
- En "negativ" biopsi konfronteret med mistænkelige radiografiske konstateringer udelukker ikke tilstedeværelsen af karcinom.
- Post-biopsi patientpleje kan variere med den anvendte biopsiteknik og den individuelle patients fysiologiske tilstand. Observation af vitale tegn og andre forholdsregler bør udføres for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, der kan forbindes med biopsiprocedurer.
- MAGNUM® engangskanyle med afstandsstykke til grovnålsbiopsi er designet udelukkende til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiøse komplikationer.
- MAGNUM® engangskanyle med afstandsstykke til grovnålsbiopsi må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af nærværende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.

F. Forholdsregler:

- Brug kun BARD® MAGNUM® biopsikanyler sammen med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument. Vi kan ikke anbefale anvendelse af biopsikanyler fremstillet af andre producenter.
- Dette produkt skal anvendes af en læge, der har indgående kendskab til indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske konstateringer og eventuelle bivirkninger ved grovnålsbiopsi, specielt dem, der er relateret til det specifikke organ, der biopteres.
- Indførelsen af kanylen i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT etc.).
- Instrumentet må aldrig afprøves, mens kanylen er monteret i instrumentet. Dette kan medføre beskadigelse af kanylen og/eller skader på patient/bruger.
- Usædvanlig kraft, der påføres stiletten, eller usædvanlig modstand mod stiletten, mens den er trukket ud af den støttende kanyle, kan medføre, at stiletten bøjer ved recessen. En bøjet reces kan forhindre kanylens funktion.
- Undersøg instrumentet for tegn på forringelse eller beskadigelse (revner, blæredannelser, afskaling af belægning, tæring). MÅ IKKE BRUGES, hvis der konstateres forringelse eller beskadigelse.
- Efter brug kan MAGNUM® kanyler udgøre en miljørisiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

G. Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer i forbindelse med grovnålsbiopsiprocedurer er stedspecifikke og omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom; hæmoragi; infektion; beskadigelse af tilstødende væv; smerte; blødning; hæmoptysis;

hæmthorax; perforation af ikke-målvæv, -organer, eller -kar; pneumothorax; og luftemboli. Luftemboli er en sjælden men alvorlig potentiel komplikation ved lungebiopsiprocedurer. Hurtig forværring af neurologisk status og/eller arytmi kan være indikationer på luftemboli. Omgående diagnose og behandling skal overvejes, hvis patienten udviser tegn eller symptomer på luftemboli.

H. Nødvendigt udstyr:

- Passende billedmodalitetsudstyr
- Kirurgiske handsker og beklædning
- Lokalanæstesi
- BARD® TRUGUIDE® koaksialkanyle (valgfri)
- Skalpel
- Beholder til indsamling af prøver
- Andet udstyr efter behov

I. Brugsvejledning

Forberedelse af BARD® MAGNUM® biopsiinstrument:

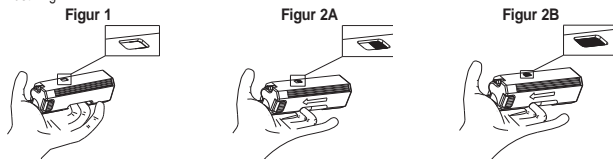
Efter at have fulgt anvisninger for genklargøring (se afsnit J):

1. Ved anvendelse af aseptisk teknik udtages instrumentet fra emballagen.
2. Vi foreslår, at du lægger instrumentet på din håndflade med fingrene på den hvide spænde-glider (se fig. 1). Aktivér (spænd) instrumentet ved at trække tilbage med fuld styrke på den hvide spænde-glider to gange, til begge slæder er helt i indgreb. Bemærk, at statusindikatoren nu er rød. (Se fig. 2A og 2B.)
3. Test instrumentet ved først at bevæge sikkerhedsarmen fra "S" (sikker) til "F" (udløs, parat) og tryk på udløseren for at aktivere instrumentet.
4. Genaktivér (spænd) instrumentet.

ADVARSEL: NÅR SIKKERHEDSARMEN ER I "F" POSITION, ER INSTRUMENTET PARAT TIL BRUG.

MAN BØR PASSE PÅ IKKE UFORVARENDE AT TRYKKE PÅ AFTRÆKKEREN OG TÆNDE FOR UDSTYRET.

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



Forberedelse af BARD® MAGNUM® biopsikanyle:

Kanylen har cm-markeringer for dybdemåling og er vedlagt et afstandsstykke. Afstandsstykket holder stiletten og kanylens relative position under indføring enten i patienten eller i BARD® MAGNUM® instrumentet.

Vurdér inden brug den passende størrelse og længde på den krævede kanyle til den specifikke biopsi, der skal udføres. Ved anvendelse af aseptisk teknik udtages kanylen af emballagen og beskyttelseskappen.

Forholdsregler: Inspicér kanylens komponenter for beskadigelser inden brug. **MÅ IKKE BRUGES**, hvis kanylens komponenter er beskadiget. **NB: Spidsen er fremstillet let bagudbøjet. Dette er ikke en defekt.**

Biopsiprocedure:

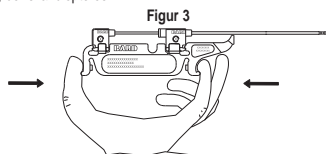
Biopsiproceduren skal udføres ved anvendelse af aseptisk teknik.

1. Forbered stedet som krævet. Der skal administreres tilstrækkelig anæstesi inden hudincision.

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

2. Placering:

a) med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument og biopsikanyle: Åbn dækslet på det aktiverede (spændte) instrument. Ret kanylemuffernes huller ind efter instrumentslædernes placeringer. Luk dækslet delvis for at bevare kanylemuffernes placering. Sammentryk afstandsstykkets ender for at frigøre og tage ud (se fig. 3). Luk dækslet. Indfør kanylen under billedkontrol, hvor det er passende, gennem incisionen, til kanylens spids er proksimalt for området, der skal biopteres.



ELLER

b) KUN med BARD® MAGNUM® biopsikanyle med afstandsstykke:

Indfør kanylen med det unikke afstandsstykke påsat under billedkontrol gennem incisionen, indtil kanylens spids er proksimalt for det område, der skal bioperes. Når positionen er bekræftet, tilsluttes det aktiverede (spændte) BARD® MAGNUM® biopsiinstrument. Vær omhyggelig med at bevare kanylens orientering og ret kanylemuffernes huller ind efter instrumentslædernes placeringer. Luk dækslet delvist for at fastholde kanylemuffernes position. Sammentryk afstandsstykkets ender for at frigøre og tage ud (se fig. 3). Luk dækslet.

- Mens instrumentets position og kanylens orientering fastholdes, bevæges sikkerhedsarmen fra "S" (sikker) til "F" (udløs, parat). Tryk på udløseren for at bevæge både stilletten og kanylen automatisk fremad.
- Fjern instrumentet og kanylen fra patienten.

NB: Det er ikke nødvendigt at fjerne kanylen fra instrumentet for at udtage vævsprøven.

- Frilæg prøven ved at trække den hvide spænde-glider tilbage ÉN GANG. Bemærk, at statusindikatoren er halvt sølvfarvet, halvt rød, og prøverecessen er synlig. Udtag prøven.
- Aktivér (spænd) instrumentet ved at trække den hvide spænde-glider tilbage én gang til. Statusindikatoren er nu rød. Udtag yderligere biopsier, hvis det er nødvendigt. Hvis der IKKE tages yderligere biopsier, fjernes og kasseres kanylen, sikkerhedsanordningen frigøres, og instrumentet udløses. Statusindikatoren er nu sølvfarvet og indikerer, at instrumentet ikke er aktiveret.

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

BARD® anbefaler rensning og smøring af MAGNUM® instrumentet for hver anvendelse. Slutbrugere kan sterilisere instrumentet efter hver rensning og smøring.

J. Anvisninger i genklargøring af MAGNUM® instrument:**Automatiseret rengøringsmetode og varmedesinfektionsinstruktioner**

- BRUG IKKE** 2% glutaraldehyd eller andre bakteriedræbende opløsninger.
- BRUG IKKE** stærkt alkaliske eller stærkt syreholdige rengøringsmidler.
- RENS IKKE** med koncentreret klorhexidin-glukonat eller andet alkoholholdigt middel.
- MÅ IKKE** steriliseres ved bestråling.
- BRUG** passende personligt beskyttelsesudstyr i henhold til den lokale protokol.

TRIN	INSTRUKTIONER FOR AUTOMATISERET RENGØRINGSMETODE OG VARMEDESINFEKTION
Anvendelsessted	Ingen særlige krav.
Opbevaring og transport	Ingen særlige krav.
Instrumentforberedelse	NB: For at lette efterbehandlingen skal MAGNUM® biopsiinstrument være i 22 mm-positionen med dækslet åbent. Denne konfiguration giver optimal adgang til rensning af de indre områder. Fjern og kassér kanylesættet. Yderligere adskillelse af MAGNUM® instrumentet anbefales ikke.
Enzymatisk iblødning	Tilbered tilstrækkeligt multi-gradueret enzymatisk rengøringsopløsning (fx STERIS® EnzyCARE 2®), idet producentens instruktioner følges, til fuldstændig dækning af MAGNUM® instrumentet. Lad instrumentet gennemvæde i den enzymatiske rengøringsopløsning i mindst 5 min. Brug en steril sprøjte til at indsprøjte rengøringsopløsningen på svært tilgængelige steder (fx sprækker, gevind). Aktivér instrumentet, mens det ligger i rengøringsopløsningen for at sikre, at rengøringsopløsningen når ind til de svært tilgængelige steder.
Skyling	Tilbered et skyllebad med koldt hanevand, der dækker instrumentet helt. Med dækslet åbent renses instrumentet ved a) at bevæge instrumentet under vand, b) tage instrumentet op af vandet og c) nedsænke instrumentet i vandet igen. Gentag denne proces, indtil der ikke længere er synlige tegn på rengøringsopløsning. Aktivér instrumentet, mens det er i vandet, for at sikre, at skyllevandet når ind til de svært tilgængelige steder. NB: Instrumentet må ikke skylles under rindende vand, da dette kan forårsage tilsprøjtning og forurening af brugeren.

TRIN	INSTRUKTIONER FOR AUTOMATISERET RENGØRINGSMETODE OG VARMEDESINFEKTION
Manuel rengøring	<p>Tilbered tilstrækkelig manuel rengøringsopløsning (fx STERIS® Manu-Klenz®) i overensstemmelse med producentens anvisninger til at dække instrumentet.</p> <p>Nedsenk instrumentet i den manuelle rengøringsopløsning.</p> <p>Hold instrumentet i opløsningen og børst med en blød børste alle tilgængelige steder på instrumentet, til der ikke er synlige tegn på rester eller snavs.</p> <p>Aktivér instrumentet, mens det er under rengøringsopløsningen, for at sikre, at rengøringsopløsningen når ind i de dele af instrumentet, som er vanskeligt tilgængelige.</p> <p>Brug en steril sprøjte til at indføre den manuelle rengøringsopløsning i instrumentets vanskeligt tilgængelige områder (fx sprækker, gevind).</p> <p>Gentag alle trin, indtil der ikke er nogen synlige tegn på rester eller snavs.</p>
Skylning	<p>Tilbered et skyllebad med koldt hanevand, der helt dækker instrumentet.</p> <p>Med dækslet åbent renses instrumentet ved a) at aktivere instrumentet under vand, b) tage instrumentet op af vandet og c) nedsænke instrumentet i vandet igen.</p> <p>Aktivér instrumentet, mens det er i skyllevandet for at sikre, at skyllevandet når ind til de svært tilgængelige steder.</p> <p>Gentag skylningen, til der ikke er synlige tegn på rengøringsopløsningen.</p> <p>NB: Instrumentet må ikke renses under rindende vand, da dette kan forårsage tilspjætning og forurening af brugeren.</p>
Ultralydsrensning	<p>Fyld en ultralydsrenser med en frisk multi-graderet enzymatisk rengøringsopløsning tilberedt efter producentens anvisninger og ved brug af behandlet vand (fx afioniseret vand). Den enzymatiske rengøringsopløsning skal være tilstrækkelig til at dække instrumentet helt.</p> <p>Sørg for, at instrumentets dæksel er åbent, og instrumentets indre mekanismer vender opad.</p> <p>Udsæt instrumentet for ultralyd i mindst 15 min. ved en frekvens på 40 kHz.</p> <p>Brug en steril sprøjte til at indsprøjte rengøringsopløsningen på instrumentets svært tilgængelige steder.</p> <p>Aktivér instrumentet i rengøringsopløsningen for at sikre, at rengøringsopløsningen når ind til instrumentets svært tilgængelige steder.</p>
Skylning	<p>Tilbered et skyllebad med koldt hanevand, der dækker instrumentet helt.</p> <p>Med dækslet åbent skylles instrumentet ved a) at aktivere instrumentet under vand, b) tage instrumentet op af vandet og c) nedsænke instrumentet i vandet igen.</p> <p>Aktivér instrumentet i skyllevandet for at sikre, at vandet når de svært tilgængelige steder.</p> <p>Gentag skylningen, til der ikke længere er synlige tegn på rengøringsopløsningen.</p> <p>NB: Instrumentet må ikke skylles under rindende vand, da dette kan forårsage tilspjætning og forurening af brugeren.</p>

TRIN	INSTRUKTIONER FOR AUTOMATISERET RENGØRINGSMETODE OG VARMEDESINFEKTION			
Desinficerende vaskemaskine Rengøring og varme- desinfektion	Instrumentet placeres med dækslet åbent i den desinficerende vaskemaskine med de indre mekanismer mod maskinens loft. Sørg for ikke at anbringe andre instrumenter på MAGNUM® instrumentet. Instrumentet behandles i følgende cyklus:			
	Fase	Recirkulations- tid i minutter	Vand- temperatur	Rengørings- middeltype, koncentration (hvis tilgængelig)
	Forvask	05:00	Koldt hanevand 61°F (16°C) maksimum	Ikke relevant
	Enzymvask	05:00	Varmt hanevand 109°F (43°C) minimum	Enzymatisk rengøringsmiddel
	Vask 1	10:00	140°F (60°C) Indstillingspunkt	Rengøringsmiddel med neutral pH
	Skylning 2	05:00	Varmt hanevand: 109°F (43°C) minimum	Ikke relevant
	Varme- desinfektion	05:00	Varmt hanevand: 185°F (85°C) minimum	Ikke relevant
Visuel inspektion	Inspicér instrumentet for at sikre, at alle rester og snavs er fjernet. Inspektion skal udføres i et godt oplyst område. Hvis der er synlige tegn på rester eller snavs, gentages alle førnævnte trin, til der ikke længere er synlige tegn på rester eller snavs.			

Manuel rengøringsmetode

TRIN	INSTRUKTIONER FOR MANUEL RENGØRING MED ULTRALYD
Anvendelsessted	Ingen særlige krav.
Opbevaring og transport	Ingen særlige krav.
Instrumentforberedelse	NB: MAGNUM® biopsiinstrument skal være i 22 mm positionen, da denne konfiguration giver optimal adgang til rengøring af de indre områder. Fjern og kassér kanylesættet. Yderligere adskillelse af MAGNUM® instrumentet anbefales ikke.
Indledende skylning	Tilbered et skyllebad med koldt hanevand. NB: MAGNUM® biopsiinstrument skal være i 22 mm positionen, da denne konfiguration giver optimal adgang til rengøring af de indre områder. Fjern og kassér kanylesættet. Yderligere adskillelse af MAGNUM® instrumentet anbefales ikke. Rens instrumentet med dækslet åbent ved a) at aktivere instrumentet under vand, b) tage instrumentet op af vandet og c) igen nedsænke instrumentet i vandet. Gentag denne proces, til der ikke længere er synlige tegn på rengøringsopløsningen. NB: Instrumentet må ikke skylles under rindende vand, da dette kan forårsage tilsprøjtning og forurening af brugeren.
Enzymatisk iblødsætning	Tilbered tilstrækkeligt multi-gradueret enzymatisk rengøringsmiddel (fx Ruhof® Endozime® AW Plus eller Getinge® Renozyme WR Enzymatic Cleaner) med varmt hanevand ved at følge producentens instruktioner, til helt at dække MAGNUM® instrumentet. Lad MAGNUM® instrumentet med åbent dæksel ligge i blød i rengøringsmidlet i mindst 30 min ved stuetemperatur.

TRIN	INSTRUKTIONER FOR MANUEL RENGØRING MED ULTRALYD
Manuel rengøring	<p>Hold instrumentet i opløsningen og børst ved hjælp af en blød børste alle tilgængelige overflader ind- og udvendigt i mindst et minut med den enzymatiske opløsning for at fjerne blod og/eller rester. Træk og hold den hvide spænde-glider tilbage og børst udstyrets inderside i yderligere et minut for at sikre, at børsten når alle tilgængelige steder i udstyret.</p> <p>Bevæg den hvide spænde-glider frem og tilbage og brug en steril sprøjte med den enzymatiske rensopløsning til at skylle svært tilgængelige steder som fx sprækker og gevind med den enzymatiske rengøringsopløsning.</p>
Skyning	<p>Tilbered et skyllebad med koldt hanevand, der dækker instrumentet helt.</p> <p>Skyl instrumentet med dækslet åbent ved a) at aktivere instrumentet under vand, b) tage instrumentet op af vandet og c) nedsænke instrumentet i vandet igen. Gentag denne proces, til der ikke er synlige tegn på rengøringsopløsningen.</p> <p>Aktivér instrumentet, mens det er i skyllevandet for at sikre, at skyllevandet når ind til de svært tilgængelige områder.</p> <p>NB: Instrumentet må ikke skylles under rindende vand, da dette kan forårsage tilsprøjtning og forurening af brugeren.</p>
Ultralydsrensning	<p>Fyld en ultralydsrenser med frisk multi-gradueret enzymatisk rengøringsopløsning tilberedt efter producentens anvisninger ved brug af varmt, behandlet vand (fx afioniseret vand).</p> <p>Sørg for, at der er tilstrækkeligt vand i ultralydsrenseren til at komme i kontakt med bakken/kurven, når den er sat i ultralydsrenseren. Sørg for ikke at placere andre instrumenter på MAGNUM® instrumentet.</p> <p>Anbring kurv/bakke i ultralydsrenseren og tænd for ultralydsrenseren i mindst 30 min., inden instrumentet nedlægges i badet (iflg. producentens anvisninger for afluftning).</p> <p>Sørg for, at instrumentets dæksel er åbent, og udstyret vender opad. Anbring instrumentet i kurven/bakken. Udsæt instrumentet for ultralyd i mindst 30 minutter.</p>
Slutskyning	<p>Efter ultralydsrensning tilberedes et skyllebad med koldt hanevand.</p> <p>Skyl instrumentet med dækslet åbent ved a) at aktivere instrumentet under vand, b) tage instrumentet op af vandet og c) nedsænke instrumentet i vandet igen. Gentag denne proces, til der ikke er synlige tegn på rengøringsopløsningen.</p> <p>Aktivér instrumentet, mens det er i skyllevandet for at sikre, at skyllevandet når ind til de svært tilgængelige områder.</p> <p>NB: Instrumentet må ikke skylles under rindende vand, da dette kan forårsage tilsprøjtning og forurening af brugeren.</p>
Inspektion	<p>Inspicér instrumentet for at sikre, at alle rester og snavs er fjernet.</p> <p>Inspektion skal udføres i et godt oplyst område.</p> <p>Hvis der er synlige tegn på rester eller snavs, skal alle førnævnte trin gentages, til der ikke er synlige tegn på tilbageblevne rester eller snavs.</p>

Smøring:

BARD® anbefaler rensning og smøring af MAGNUM® instrumentet efter hver brug for at forbedre instrumentets ydeevne og levetid. Der skal anvendes silikonefrit medicinsk kvalitetssmøremiddel kompatibelt med dampsterilisation til smøring af MAGNUM® instrumentet (fx Aesculap® Steriit® I Oilspray JG 600, MilteX® Spray Lube 3-700, Weck® Lube Concentrate #850150). Se producentens anvisninger for brugen af det valgte smøremiddel. Sørg for, at alle dele på MAGNUM® instrumentet bliver smurt.

Instruktioner for dampsterilisering:

Forholdsregler:

- Fjern og kassér kanylesættet. Yderligere adskillelse af MAGNUM® instrumentet anbefales ikke.
- **BRUG IKKE** 2% glutaraldehyd eller andre bakteriedræbende opløsninger.
- **BRUG IKKE** stærkt alkaliske eller stærkt syreholdige rensmidler.
- **RENS IKKE** med koncentreret klorhexidin-glukonat eller andet alkoholholdigt rensmiddel.
- **MÅ IKKE** steriliseres ved bestråling.
- **BRUG** hensigtsmæssigt personligt beskyttelsesudstyr i henhold til den lokale protokol.
- Inden sterilisering skal MAGNUM® biopsiinstrumentet renses, smøres og pakkes korrekt i overensstemmelse med denne brugsvejledning.

- Ved sterilisering skal MAGNUM® biopsiinstrumentet placeres i 22 mm positionen og ikke spændes/aktiveres.
- Hvor det er hensigtsmæssigt, skal instrumentet pakkes i to steriliseringsposer inden sterilisering.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer skal anvendes i steriliseringsapparatet for at sikre, at korrekte steriliseringsforhold som tid, temperatur og mættet damp er overholdt.
- For at sikre effektivitet skal steriliseringsprocesser korrekt vurderes og overvåges med de korrekte biologiske kontroller.

Enhver af de følgende ni steriliseringscykler kan anvendes til at sterilisere MAGNUM® biopsiinstrumentet.

TYNGDEKRAFT-FORSKYDNING, MULIGHEDER	FULD CYKLUS, TEMPERATUR	FULD CYKLUS, EKSPONERINGS-TID	TØRRETID (i kammer)	NEDKØLINGSTID VED STUE-/OMGIVENDE TEMPERATUR
1	250°F (121°C)	40 min	45 min	30 min
2	270°F (132°C)	15 min	45 min	30 min
3	275°F (135°C)	10 min	30 min	30 min
TYNGDEKRAFT-FORSKYDNING, FLASH MULIGHEDER	270°F (132°C)	10 min	Ikke relevant	Ikke relevant

PRÆ-VAKUUM, MULIGHEDER	FULD CYKLUS, TEMPERATUR	FULD CYKLUS, EKSPONERINGS-TID	TØRRETID (i kammer)	NEDKØLINGSTID VED STUE-/OMGIVENDE TEMPERATUR
1	270°F (132°C)	4 min	30 min	30 min
2	273°F (134°C)	5 min	30 min	30 min
3	273°F (134°C)	18 min	30 min	30 min
4	275°F (135°C)	3 min	20 min	30 min
PRÆ-VAKUUM FLASH, MULIGHED	270°F (132°C)	4 min	Ikke relevant	Ikke relevant

NB: De førnævnte genklargøringstrin er vurderet og anbefales i overensstemmelse med tilgængelige industristandarder som fx AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 og ISO 17664.

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

RETNINGSLINJER FOR FEJLFINDING		
PROBLEM	PRØV DETTE	HVIS DET IKKE VIRKER
• Instrumentet vanskelig at aktivere eller aktiveres ikke fuldt ud.	<ul style="list-style-type: none"> • Anbring instrumentet korrekt i hånden (afsnit I) • Træk spændegliden helt tilbage (afsnit I) • Sørg for, at sikring ikke er i "F" position (afsnit I) • Rens og smør instrumentet (afsnit J) 	• Returner til Bard for service. Ring i USA på tlf. nr. 1-800-526-4455, lokal 9-6266, og uden for USA 01-770-784-6266, for instruktioner vedr. returnering af produktet.
• Instrumentet vanskelig at udløse eller udløser ikke.	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at instrumentet er fuldt aktiveret (afsnit I) • Sørg for, at sikring er i "F" position (afsnit I) • Rens og smør instrumentet (afsnit J) 	• Returner til Bard for service. Ring i USA på tlf. nr. 1-800-526-4455, lokal 9-6266, og uden for USA 01-770-784-6266, for instruktioner vedr. returnering af produktet.
• Instrumentet udløser ikke helt.	<ul style="list-style-type: none"> • Rens og smør instrumentet (afsnit J) 	• Returner til Bard for service. Ring i USA på tlf. nr. 1-800-526-4455, lokal 9-6266, og uden for USA 01-770-784-6266, for instruktioner vedr. returnering af produktet.
• Kan ikke skifte mellem 15 mm og 22 mm positioner.	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at instrumentet er fuldt aktiveret (afsnit I) • Rens og smør instrumentet (afsnit J). 	• Returner til Bard for service. Ring i USA på tlf. nr. 1-800-526-4455, lokal 9-6266, og uden for USA 01-770-784-6266, for instruktioner vedr. returnering af produktet.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være frit for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller ombytning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars eget skøn eller ved refusion af den betalte nettoppris. Slitage ved normal brug eller defekter opstået ved forkert anvendelse af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT AF GÆLDENDE LOVGIVNING, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL. I INTET TILFÆLDE VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDIG SKADE ELLER FØLGESKADE OPSTÅET VED DERES HÅNDTERING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

Nogle stater/lande tillader ikke en udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige skader eller følgeskader. De kan være berettiget til yderligere afhjælpning i henhold til Deres stats/lands lovgivning.

En udstedelses- eller revisionsdato samt et revisionsnummer for disse instruktioner er inkluderet til brugers information på sidste side af denne brochure. I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og brug af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at undersøge, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

BARD® MAGNUM® biopsikanyler er monteret i Mexico.

Bruksanvisning

BARD® MAGNUM® återanvändbart instrument för mellan-/grovnålsbiopsi

BARD® MAGNUM® engångsnål för mellan-/grovnålsbiopsi med distansstycke

A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:

BARD® MAGNUM®-biopsiinstrumentet är ett fjäderbelastat återanvändbart instrument för mellan-/grovnålsbiopsi. Det kan ställas in på inträngningsdjup på 22 mm och 15 mm. BARD® MAGNUM®-nålen är en nål för mellan-/grovnålsbiopsi för opatientbruk avsedd enbart för användning med BARD® MAGNUM® återanvändbart instrument för mellan-/grovnålsbiopsi

B. Leveransform:

- MAGNUM®-instrumentet säljs i steriliserat skick och måste före användning av slutanvändaren dekontamineras och behandlas (t.ex. rengöras, smörjas etc.).
- MAGNUM®-biopsinålar säljs sterila för opatientbruk och finns i olika grovlekar och längder. MAGNUM® nålar levereras sterila och pyrogenfria om förpackningen är oöppnad och utan skador.

C. Indikationer för användning:

MAGNUM®-biopsisystemet (instrument och nålar) är avsett att användas för att ta biopsiprover från mjukdelar såsom lever, njure, prostata, bröst, mjälte, lymfkörtlar och olika mjukdelstumörer.

D. Kontraindikationer:

Ej avsett för användning i ben.

E. Varningar:

- Läkaren bör tillämpa gott medicinskt omdöme för att avgöra om biopsi bör utföras på en patient som behandlas med antikoagulant eller som har blödningsproblem.
- Om ett flertal nålbiopsier tas, kan cancerös vävnad eventuellt identifieras lättare.
- Om en biopsi ger "negativ" resultat vid förekomst av radiografiska tecken på cancer, betyder det inte att cancer för den skull kan uteslutas.
- Vård av patienten efter en biopsi kan variera alltefter tillämpad biopsiteknik och den individuella patientens fysiologiska tillstånd. De vitala funktionerna måste bevakas och andra åtgärder vidtas för att undvika och/eller behandla potentiella komplikationer som kan vara förbundna med biopsiförfaranden.
- MAGNUM® engångsnål för mellan-/grovnålsbiopsi med distansstycke är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
- MAGNUM® engångsnål för mellan-/grovnålsbiopsi med distansstycke får ej omsteriliseras. Produktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Om katetern rengörs och/eller omsteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.

F. Försiktighetsmått:

- Använd endast BARD® MAGNUM® biopsinålar med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument. Vi kan inte rekommendera användning av biopsinålar från andra tillverkare.
- Denna produkt ska användas av en läkare som är fullständigt förtrogen med de indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och möjliga biverkningar som är förbundna med mellan-/grovnålsbiopsi, i synnerhet sådana som är relaterade till det specifika organ som biopseras.
- Införandet av nålen i kroppen ska styras med hjälp av avbildningstekniker (ultraljud, röntgen, CT etc.).
- Prova aldrig instrumentet med nål isatt i instrumentet. Detta kan leda till skada på nålen och/eller skada på patient/användare.
- Om mandrinen utsätts för ovanligt starkt tryck eller träffar på motstånd när den befinner sig utanför den stödjande kanylen kan mandrinen böjas vid provtagningskåran. Om provtagningskåran är böjd kan nålens funktion störas.
- Undersök instrumentet för att se om det finns tecken på åldrande eller skador (sprickor, blåsor, avlagad yta, punktangrepp). Använd INTE vid tecken på åldrande eller skada.
- Efter användning kan MAGNUM®-nålar utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

G. Potentiella komplikationer:

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

H. Utrustning som behövs:

- Lämpliga tillbehör för avbildningsenheter
- Operationshandskar och operationslakan
- Lokalbedövning
- BARD® TRUGUIDE® Koaxial kanyl (valfri)
- Skalpell
- Behållare för insamling av prov
- Annan utrustning efter behov

I. Bruksanvisning:

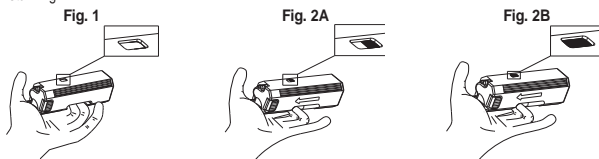
Förberedelse av BARD® MAGNUM® biopsiinstrument:

Sedan preparering för återanvändning utförts enligt anvisningarna (Se avsnitt J):

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut instrumentet ur förpackningen.
2. Vi föreslår att du vilar instrumentet i handflatan med fingrarna på den vita spännknappen (Se fig. 1). Spänn instrumentet genom att dra den vita spännknappen bakåt två gånger tills båda slädarna knäpps på plats. Statusindikator visar nu rött (Se fig. 2A och 2B).
3. Testa instrumentet genom att först flytta säkerhetsspärren från "S" (Säkrad) till "F" (Klar att avfyras) och sedan trycka på avtryckaren för att fyra av instrumentet.
4. Spänn instrumentet igen.

VARNING: NÅR SÄKERHETSSPÄRREN STÅR I LÄGET "F" ÄR INSTRUMENTET AVFIRINGSKLART. VAR FÖRSIKTIG SÅ ATT AVTRYCKAREN INTE TRYCKS IN OAVSIKTLIGT OCH INSTRUMENTET AVFYRAS.

5. Välj inträngningsdjupet 22 mm eller 15 mm genom att ställa knappen på instrumentet på motsvarande inställning.



Förberedelse av BARD® MAGNUM® biopsinål:

Nålen har centimetermarkeringar för mätning av djupet och är förpackad med ett distansstycke. Distansstycket håller kvar mandrinen och kanylens relativa läge antingen under införandet i patienten eller i BARD® MAGNUM®-instrumentet.

Bestäm före användningen vilken grovlek och längd på nål som behövs för den specifika biopsi som ska utföras. Använd aseptisk teknik och ta ut nålen ur förpackningen och ur skyddet.

OBS! Kontrollera före användningen att inga av nålens delar är skadade. **ANVÄND INTE** nålen om någon del är skadad. **Observera:** Nålspetsen är tillverkad med en lätt bakåtböjning. Detta är inget fel.

Biopsiförfarande:

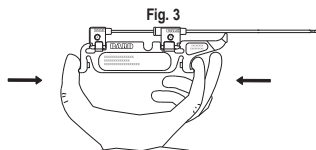
Biopsiförfarandet måste utföras under tillämpning av lämplig aseptisk teknik.

1. Förbered kroppsdelen på lämpligt sätt. Ge lämplig bedövning innan huden punkteras.

Rekommendation: För att underlätta införandet kan huden punkteras med en skalpell vid insticksstället.

2. Placering:

- a) Med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument och biopsinål:** Öppna locket till det spända instrumentet. Se till att hålen på nålinfattningen stämmer överens med stiften på slädarna på instrumentet. Stäng locket delvis så att nålinfattningarnas läge bibehålls. Tryck ihop distansstyckets ändar för att frigöra det, och ta bort det (se fig. 3). Stäng locket. För in nålen, om möjligt med hjälp av avbildning, genom snittet tills nålspetsen befinner sig intill det område som ska biopsieras.



ELLER _

b) ENDAST med BARD® MAGNUM® biopsinål med distansstycke:

För med hjälp av avbildning in nålen med tillhörande distansstycke monterat genom snittet tills nålspetsen befinner sig nära det område som ska biopsieras. När placeringen har bekräftats, montera det spända BARD® MAGNUM®-instrumentet på nålen. Se till att nålen behåller sin riktning och passa in hålen på nålinfattningarna med stiften på slädarna på instrumentet. Stäng locket delvis så att nålinfattningarnas läge bibehålls. Tryck ihop distansstyckets ändar för att frigöra det, och ta bort det (se fig. 3). Stäng locket.

- Se till att instrumentets läge och nålens riktning bibehålls och flytta säkerhetsspärren från "S" (Säkrad) till "F" (Klar att avfyra). Tryck på avtryckaren så att både mandrinen och kanylen automatiskt rör sig utåt.
- Ta ut instrumentet och nålen ur patienten.

Obs! Det är inte nödvändigt att ta ut nålen ur instrumentet för att komma åt biopsiprovet.

- Frilägg provet genom att dra tillbaka den vita spännknappen EN GÅNG. Observera att statusindikatorn visar till hälften silver, till hälften rött och att provtagningskåran är frilagd. Tag ut provet.
- Spänn instrumentet genom att dra tillbaka den vita spännknappen en gång till. Statusindikatorn visar nu rött. Ta ytterligare biopsier, om så krävs. Om INGA ytterligare biopsier ska tas, tas nålen ut och kasseras, säkerhetsspärren släpps upp och instrumentet avfyra. Statusindikatorn visar nu silver, vilket anger att instrumentet inte är spänt.

Obs! Om fler prover tas ska nålen efter varje provtagning undersökas avseende skadad nålspets, böjd nål eller andra defekter. Använd inte nålen om några defekter upptäcks.

BARD® rekommenderar att MAGNUM®-instrumentet rengörs och smörjs före varje användningstillfälle. Slut användaren kan sterilisera instrumentet efter varje rengöring och smörjning.

J. Anvisningar för preparering för återanvändning av MAGNUM® instrument:

Automatisk rengöringsmetod och anvisningar för termisk desinfektion

- Använd **INTE** 2 % glutaraldehyd eller andra bakteriedödande lösningar.
- Använd **INTE** mycket alkaliska eller sura rengöringsmedel.
- Rengör **INTE** med koncentrerad klorhexidylglukonat eller andra alkoholhaltiga rengöringsmedel.
- Använd **INTE** strålning för steriliseringen.
- ANVÄND** lämplig personlig skyddsutrustning enligt klinikkens protokoll.

MOMENT	AUTOMATISK RENGÖRINGSMETOD OCH ANVISNINGAR FÖR TERMISK DESINFEKTION
Vid användningen	Inga särskilda krav.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Instrument-förberedelse	Obs! För att underlätta renovering ska MAGNUM®-instrumentet vara inställt på 22 mm med locket öppet. I den inställningen är de inre partierna lättast åtkomliga för rengöring. Ta ut och kassera nålenheten. Vidare demontering av MAGNUM®-instrumentet rekommenderas inte.
Blötläggning i enzymatiskt rengöringsmedel	Blanda till en "flerskiktad" enzymatiskt rengöringslösning (t.ex. STERIS® EnzyCARE 2®) enligt tillverkarens anvisningar i tillräcklig mängd för att helt täcka MAGNUM®-instrumentet. Låt instrumentet ligga i blöt i den enzymatiska rengöringslösningen i minst 5 minuter. Använd en steril spruta för att få in rengöringslösningen i svåråtkomliga områden (t.ex. springor och gängor) på instrumentet. Aktivera instrumentet när det ligger i lösningen så att lösningen når in i svåråtkomliga områden.

MOMENT	AUTOMATISK RENGÖRINGSMETOD OCH ANVISNINGAR FÖR TERMISK DESINFEKTION
Sköljning	<p>Gör i ordning ett sköljbad med kallt kranvatten så att instrumentet täcks helt.</p> <p>Skölj instrumentet med locket öppet genom att a) skaka instrumentet i vattnet, b) lyfta upp instrumentet ur vattnet och c) doppa ner instrumentet igen i vattnet. Upp-repa processen tills det inte finns några synliga rester kvar av rengöringslösningen.</p> <p>Aktivera instrumentet när det ligger i sköljbadet så att vattnet når in i svåråtkomliga områden.</p> <p>Obs! Instrumentet ska inte sköljas under rinnande vatten - då är det risk för att användaren kan få stänk på sig.</p>
Manuell rengöring	<p>Blanda till en lösning för manuell rengöring (t.ex. STERIS® Manu-Klenz®) enligt tillverkarens anvisningar i tillräcklig mängd för att helt täcka instrumentet.</p> <p>Lägg instrumentet nedsänkt i lösningen för manuell rengöring. Håll instrumentet nedsänkt i lösningen och borsta alla åtkomliga delar av instrumentet med en mjuk borste tills det inte finns några synliga rester kvar av skräp eller smuts</p> <p>Aktivera instrumentet i rengöringslösningen så att lösningen garanterat når in i de svåråtkomliga områdena av instrumentet.</p> <p>Använd en steril spruta för att få in rengöringslösningen i svåråtkomliga områden (t.ex. springor och gängor) på instrumentet.</p> <p>Upprepa alla moment tills det inte finns några synliga tecken kvar av skräp eller smuts.</p>
Sköljning	<p>Gör i ordning ett sköljbad med kallt kranvatten så att instrumentet täcks helt.</p> <p>Skölj instrumentet med locket öppet genom att a) skaka instrumentet i vattnet, b) lyfta upp instrumentet ur vattnet och c) doppa ner instrumentet igen i vattnet.</p> <p>Aktivera instrumentet när det ligger i sköljbadet så att vattnet når in i svåråtkomliga områden.</p> <p>Upprepa sköljningen tills det inte finns några synliga rester kvar av rengöringslösningen.</p> <p>Obs! Instrumentet ska inte sköljas under rinnande vatten - då är det risk för att användaren kan få stänk på sig.</p>
Rengöring med ultraljud	<p>Fyll en apparat för ultraljudsrengöring med färsk "flerskiktad" enzymatisk rengöringslösning som blandats till enligt tillverkarens anvisningar. Använd behandlat (t.ex. avjoniserat) vatten. Den enzymatiska rengöringslösningen ska helt täcka instrumentet.</p> <p>Se till att locket är öppet och att de inre mekanismerna i instrumentet är riktade uppåt.</p> <p>Sonikera instrumentet i minst 15 minuter vid 40 kHz.</p> <p>Använd en steril spruta för att få in rengöringslösningen i svåråtkomliga områden på instrumentet.</p> <p>Aktivera instrumentet när det ligger i lösningen så att lösningen når in i svåråtkomliga områden.</p>
Sköljning	<p>Gör i ordning ett sköljbad med kallt kranvatten så att instrumentet täcks helt.</p> <p>Skölj instrumentet med locket öppet genom att a) skaka instrumentet i vattnet, b) lyfta upp instrumentet ur vattnet och c) doppa ner instrumentet igen i vattnet.</p> <p>Aktivera instrumentet när det ligger i sköljbadet så att vattnet når in i svåråtkomliga områden.</p> <p>Upprepa sköljningen tills det inte finns några synliga rester kvar av rengöringslösningen.</p> <p>Obs! Instrumentet ska inte sköljas under rinnande vatten - då är det risk för att användaren kan få stänk på sig.</p>

MOMENT	AUTOMATISK RENGÖRINGSMETOD OCH ANVISNINGAR FÖR TERMISK DESINFEKTION			
Rengöring i diskdesinfektor och termisk desinfektion	Lägg instrumentet med öppet lock i diskdesinfektorn så att de inre mekanismerna är riktade uppåt mot apparatens tak. Var noga med att inte lägga andra instrument på MAGNUM®-instrumentet. Behandla instrumentet enligt följande cykel:			
	Fas	Behandling i minuter	Vattnets temperatur	Typ av medel och koncentration (om tillämpligt)
	Förtvätt	05:00	Kallt kranvatten: 16°C max	Ej tillämpligt
	Enzymtvätt	05:00	Varmt kranvatten: 43°C min	Enzymatiskt rengöringsmedel
	Tvätt 1	10:00	60°C inställt	Rengöringsmedel med neutralt pH
	Sköljning 2	05:00	Varmt kranvatten: 43°C min	Ej tillämpligt
	Termisk desinfektion	05:00	Varmt kranvatten: 85°C min	Ej tillämpligt
Visuell inspektion	<p>Inspektera instrumentet för att kontrollera att skräp och smuts har avlägsnats helt. Inspektionen ska göras i bra belysning.</p> <p>Om det finns synliga rester av skräp eller smuts ska ovannämnda moment upprepas tills inga synliga rester av skräp eller smuts finns kvar.</p>			

Manuell rengöringsmetod

MOMENT	ANVISNINGAR FÖR MANUELL RENGÖRING MED SONIKERING
Vid användningen	Inga särskilda krav.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Förberedelse av instrumentet	<p>Obs! MAGNUM®-instrumentet måste vara inställt på 22 mm. I den inställningen är de inre partierna lättast åtkomliga för rengöring.</p> <p>Ta ut och kassera nålenheten. Vidare demontering av MAGNUM®-instrumentet rekommenderas inte.</p>
Första sköljning	<p>Gör i ordning ett sköljbad med kallt kranvatten.</p> <p>Obs! MAGNUM®-instrumentet måste vara inställt på 22 mm. I den inställningen är de inre partierna lättast åtkomliga för rengöring. Ta ut och kassera nålenheten.</p> <p>Vidare demontering av MAGNUM®-instrumentet rekommenderas inte.</p> <p>Skölj instrumentet med locket öppet genom att a) skaka instrumentet i vattnet, b) lyfta upp instrumentet ur vattnet och c) doppa ner instrumentet igen i vattnet.</p> <p>Upprepa processen tills det inte finns några synliga rester kvar av rengöringslösningen.</p> <p>Obs! Instrumentet ska inte sköljas under rinnande vatten - då är det risk för att användaren kan få stänk på sig.</p>
Blötläggning i enzymatiskt rengöringsmedel	<p>Blanda till en "fierskiktad" enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Ruhof® Endozime® AW Plus eller Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner) med varmt kranvatten enligt tillverkarens anvisningar i tillräcklig mängd för att helt täcka MAGNUM®-instrumentet. Låt MAGNUM®-instrumentet ligga i blöt med locket öppet i minst 30 minuter i rumstemperatur.</p>

MOMENT	ANVISNINGAR FÖR MANUELL RENGÖRING MED SONIKERING
Manuell rengöring	Håll instrumentet nedsänkt i lösningen och borsta alla åtkomliga ytor in- och utvändigt med en mjuk borste i minst en minut med den enzymatiska lösningen för att avlägsna blod och/eller smuts. Dra tillbaka den vita spärrknappen en gång och borsta inuti instrumentet i ytterligare en minut så att borsten kommer åt alla åtkomliga partier inuti. Flytta den vita spärrknappen fram och tillbaka och använd en steril spruta fylld med enzymatisk lösning för att spola alla svåråtkomliga partier såsom gängor och springor med den enzymatiska lösningen.
Sköljning	Gör i ordning ett sköljbad med kallt kranvatten så att instrumentet täcks helt. Skölj instrumentet med locket öppet genom att a) skaka instrumentet i vattnet, b) lyfta upp instrumentet ur vattnet och c) doppa ner instrumentet igen i vattnet. Upprepa processen tills det inte finns några synliga rester kvar av rengöringslösningen. Aktivera instrumentet när det ligger i sköljbadet så att vattnet når in i svåråtkomliga områden. Obs! Instrumentet ska inte sköljas under rinnande vatten - då är det risk för att användaren kan få stänk på sig.
Sonikering	Fyll en sonikator med färsk "flerskiktad" enzymatisk rengöringslösning som blandats till enligt tillverkarens anvisningar. Använd varmt behandlat (t.ex. avjoniserat) vatten. Se till att det finns tillräckligt med vatten i sonikatorn för att det ska komma i kontakt med bricken när den satts in i sonikatorn. Var noga med att inte lägga andra instrument på MAGNUM®-instrumentet. Ställ bricken i sonikator och koppla på den. Låt den vara på i minst 30 minuter innan instrumentet läggs i badet (enligt tillverkarens anvisningar för avgasning). Se till att instrumentets lock är öppet och att enheten ligger uppåt. Lägg instrumentet på bricken. Sonikera instrumentet i minst 30 minuter.
Slutsköljning	Efter sonikeringen, gör i ordning ett sköljbad med kallt kranvatten. Skölj instrumentet med locket öppet genom att a) skaka instrumentet i vattnet, b) lyfta upp instrumentet ur vattnet och c) doppa ner instrumentet igen i vattnet. Upprepa processen tills det inte finns några synliga rester kvar av rengöringslösningen. Aktivera instrumentet när det ligger i sköljbadet så att vattnet når in i svåråtkomliga områden. Obs! Instrumentet ska inte sköljas under rinnande vatten - då är det risk för att användaren kan få stänk på sig.
Inspektion	Inspektera instrumentet för att kontrollera att skräp och smuts har avlägsnats helt. Inspektionen ska göras i bra belysning. Om det finns synliga rester av skräp eller smuts ska ovannämnda moment upprepas tills inga synliga rester av skräp eller smuts finns kvar.

Smörjning:

BARD® rekommenderar att MAGNUM®-instrumentet rengörs och smörjs efter varje användningstillfälle. Då fungerar instrumentet bättre och håller längre. Smörj MAGNUM®-instrumentet med ett silikonfritt högkvalitativt medicinskt smörjmedel som klarar ångsterilisering (t.ex. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Se tillverkarens anvisningar för hur det valda smörjmedlet ska användas. Se till att alla rörliga delar på MAGNUM®-instrumentet blir smorda.

Anvisningar för ångsterilisering:

Försiktighetsmått:

- Ta ut och kassera nålenheten. Vidare demontering av MAGNUM®-instrumentet rekommenderas inte.
- Använd **INTE** 2 % glutaraldehyd eller andra bakteriedödande lösningar.
- Använd **INTE** mycket alkaliska eller sura rengöringsmedel.
- Rengör **INTE** med koncentrerad klorhexidylglukonat eller andra alkoholhaltiga rengöringsmedel.
- Använd **INTE** strålning för steriliseringen.
- **ANVÄND** lämplig personlig skyddsutrustning enligt klinikkens protokoll.
- Före steriliseringen ska MAGNUM®-instrumentet noga rengöras, smörjas och förpackas enligt dessa bruksanvisningar.
- För sterilisering måste MAGNUM®-instrumentet vara inställt på 22 mm och inte ha spänts.
- Om tillämpligt ska instrumentet förpackas i två steriliseringspåsar före steriliseringen.
- Biologiska indikatorer och/eller ångintegratorer ska användas i steriliseringslasten för kontroll av att förhållandena för god steriliseringsprocessens effektivitet, temperatur och mättad ånga är uppfyllda.
- För att garantera steriliseringsprocessens effektivitet ska steriliseringsprocesserna vara korrekt validerade och övervakade med korrekta biologiska kontroller.

Vilken som helst av följande nio förslag till steriliseringscykel kan användas för att sterilisera MAGNUM®-instrumentet.

LUFTUTDRIVNING GENOM GRAVITATION	TEMPERATUR FÖR FULL CYKEL	EXPONERINGS-TID FÖR FULL CYKEL	TORKTID (i kammaren)	AVSVÄLNINGSTID VID RUMSTEMPERATUR
1	250°F (121°C)	40 minuter	45 minuter	30 minuter
2	270°F (132°C)	15 minuter	45 minuter	30 minuter
3	275°F (135°C)	10 minuter	30 minuter	30 minuter
FLASH-STERILISERING MED LUFTUTDRIVNING	270°F (132°C)	10 minuter	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

DESINFEKTION MED FÖRVAKUUM	TEMPERATUR FÖR FULL CYKEL	EXPONERINGS-TID FÖR FULL CYKELL	TORKTID (i kammaren)	AVSVÄLNINGSTID VID RUMSTEMPERATUR
1	270°F (132°C)	4 minuter	30 minuter	30 minuter
2	273°F (134°C)	5 minuter	30 minuter	30 minuter
3	273°F (134°C)	18 minuter	30 minuter	30 minuter
4	275°F (135°C)	3 minuter	20 minuter	30 minuter
FLASH-DESINFEKTION MED FÖRVAKUUM	270°F (132°C)	4 minuter	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Obs! Ovanstående renoveringsmoment har validerats och rekommenderas i enlighet med gällande branschstandarder såsom AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 och ISO 17664.

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

HJÄLP VID FELSÖKNING		
PROBLEM	PRÖVA MED DETTA	OM DET INTE HJÄLPER
<ul style="list-style-type: none"> • Det är svårt att spärra instrumentet, eller det spärras inte helt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Håll instrumentet rätt i handen (avsnitt I). • Dra spärrknappen bakåt så långt det går (avsnitt I). • Kontrollera att säkerhetsspärren inte står i läget "F" (avsnitt I). • Rengör och smörj instrumentet (avsnitt J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Skicka in produkten till Bard för service Inom USA, ring 1-800-526-4455, ankn. 9-6266, utanför USA, ring +1-770-784-6266 för anvisningar om hur produkten ska skickas in.
<ul style="list-style-type: none"> • Det är svårt att avfyra instrumentet, eller det går inte att avfyra det. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att instrumentet är helt spärrat (avsnitt I). • Kontrollera att säkerhetsspärren står i läget "F" (avsnitt I). • Rengör och smörj instrumentet (avsnitt J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Skicka in produkten till Bard för service Inom USA, ring 1-800-526-4455, ankn. 9-6266, utanför USA, ring +1-770-784-6266 för anvisningar om hur produkten ska skickas in.
<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentet avfyras inte helt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengör och smörj instrumentet (avsnitt J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Skicka in produkten till Bard för service Inom USA, ring 1-800-526-4455, ankn. 9-6266, utanför USA, ring +1-770-784-6266 för anvisningar om hur produkten ska skickas in.
<ul style="list-style-type: none"> • Det går inte att växla mellan inställningarna 15 mm och 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att instrumentet är helt spärrat (avsnitt I). • Rengör och smörj instrumentet (avsnitt J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Skicka in produkten till Bard för service Inom USA, ring 1-800-526-4455, ankn. 9-6266, utanför USA, ring +1-770-784-6266 för anvisningar om hur produkten ska skickas in.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri vad gäller material och tillverkning under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Ansvarskyldigheten under denna begränsade garanti inskränks till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettoppris. Slitage orsakat av normal användning eller fel som uppstått till följd av felaktig användning av produkten omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR TILLÅTEN ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGT ATT ERSÄTTA KÖPAREN FÖR INDIREKTA SKADOR, SKADEOMKOSTNADER ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅTT SOM FÖLJD AV HANTERINGEN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, skadeomkostnader eller följdskador. Köparen kan därför vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i sitt land.

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

BARD® MAGNUM® biopsinålar monteras i Mexico.

Käyttöohjeet

Uudelleenkäytettävä BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsialaite

Kertakäyttöinen BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsianeula ja välikappale

A. Yleistietoja ja laitteen kuvaus:

BARD® MAGNUM® -biopsialaite on uudelleenkäytettävä, jousitettu paksuneulabiopsialaite. Sen penetroitinsyvyydeksi voidaan valita joko 22 mm tai 15 mm. BARD® MAGNUM® -neula on potilaskohtainen paksuneulabiopsianeula, joka on suunniteltu yksinomaan uudelleenkäytettävää BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsialaitetta varten kudoksenäytteiden ottoon paksuneulabiopsiassa.

B. Toimitustapa:

- MAGNUM®-laite myydään epästeriilinä, ja se on dekontaminoitava ja huollettava (esim. puhdistus, voitelu jne.) ennen sen käyttöä.
- MAGNUM®-biopsianeulat myydään steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön, ja niitä on saatavana halkaisijaltaan ja pituudeltaan eri kokoisina. MAGNUM®-neulat toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittomina, ellei pakkaus ole avonainen tai vaurioitunut.

C. Käyttöaiheet:

MAGNUM®-biopsiajärjestelmä (laite ja neulat) on tarkoitettu kudoksenäytteiden ottamiseen pehmytkudoksista, kuten maksasta, munuaisista, eturauhasesta, rinnasta, pernasta, imusolmukkeista ja erilaisista pehmytkudoskasvaimista.

D. Vasta-aiheet:

Ei ole tarkoitettu käytettäväksi luussa.

E. Varoitukset:

- Antikoagulanttihoitoa saavilla tai verenvuototautia sairastavilla on noudatettava hyvää lääketieteellistä harkintaa ennen kudoksenäytteen ottamista.
- Useamman paksuneulanäytteen ottaminen auttaa varmistamaan mahdollisen syöpäkudoksen.
- Negatiivinen biopsianäyte ei sulje pois karsinooman mahdollisuutta, jos röntgenlöydös on epäilyttävä.
- Biopsiatoinenpiteen jälkeinen hoito voi vaihdella käytetyn biopsiatekniikan ja potilaan kunnon mukaan. Vitaalimerkkejä on seurattava ja muita varotoimia noudatettava, jotta voidaan välttää ja/tai hoitaa biopsiatoinenpiteisiin liittyvät mahdolliset komplikaatiot.
- Kertakäyttöinen MAGNUM®-paksuneulabiopsianeula ja välikappale on suunniteltu ainoastaan kertakäyttöön. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristkontaminaation riski, sillä lääkinällisiä laitteita, varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea lumen ja komponenttien välisiä liittimiä ja rakoja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisten materiaalien jäämät voivat edistää laitteen kontaminoitumista pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.
- Kertakäyttöistä MAGNUM®-paksuneulabiopsianeulaa ja välikappaletta ei saa steriloida uudestaan. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenin tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Lääketieteellisen laitteen puhdistus, jälleenkäsittely tai uudelleensterilointi suurentaa laitteen toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä on mahdollista, että lämpötilasta johtuvat tai mekaaniset muutokset ovat voineet vahingoittaa komponentteja.

F. Varotoimet:

- Käytä vain BARD® MAGNUM® -biopsianeuloja BARD® MAGNUM® -biopsialaitteen kanssa. Emme voi suositella minkään muun valmistajan biopsianeulojen käyttöä.
- Tämä laite on tarkoitettu sellaisen lääkärin käyttöön, joka on hyvin perehtynyt paksuneulabiopsian käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, rajoituksiin, tyyppisiin löydöksiin ja mahdollisiin haittavaikutuksiin, erityisesti niihin, jotka liittyvät nimenomaan kudoksenäytetutkimuksen kohteena olevaan elimeen.
- Neulan sisäänvienti on tehtävä kuvantamisohjauksessa (kaikukuvaus, röntgen, TT jne.).
- Älä koskaan testaa laitetta, kun siihen on asennettu neula. Seurauksena voi olla neulan vahingoittuminen ja/tai potilaan/käyttäjän vammautuminen.
- Mandriiniin kohdistuva epätavallisen suuri voima tai mandriinin kohtaama epätavallinen vastus sen ollessa työnnettynä esiin tukikanyyliin voi aiheuttaa mandriinin vääntymisen koepala-aukon kohdalla. Vääntynyt koepala-aukko voi haitata neulan toimintaa.
- Tarkasta, ettei laitteessa näy merkkejä kulumisesta tai vaurioista (murtumat, kuprut, pinnoitteen irtoaminen, painumat). ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, jos siinä on merkkejä kulumisesta tai vaurioista.
- Käytetyt MAGNUM®-neulat voivat olla tartuntavaarallisia. Käsittele laitetta hyväksyttävien lääketieteellisten toimintatapojen ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti ja hävitä se samoja periaatteita noudattaen.

G. Mahdolliset komplikaatiot:

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

H. Tarvittavat välineet:

- Asianmukaiset kuvantamisvälineet
- Leikkauskäsineet ja -liinoja
- Paikallisuudutetta
- BARD® TRUGUIDE® Koaksiaalinen kanyyli (valinnainen)
- Skalpelli
- Näyteastia
- Muita välineitä tarvittaessa

I. Käyttöohjeet:

BARD® MAGNUM® -biopsialaitteen valmistelu:

Välinehuolto-ohjeiden noudattamisen jälkeen (ks. kohta J):

1. Poista laite pakkauksestaan aseptisesti.
2. Suosittelemme, että pidät laitetta kämmenelläsi ja pidät sormilla kiinni valkoisesta virityskappaleesta (ks. kuva 1). Viritä laite vetämällä valkoista virityskappaletta kaksi kertaa täydellä voimalla taaksepäin, kunnes molemmat puolet ovat täysin viritettyneet. Huomaa, että tilan ilmaisin on nyt punainen (ks. kuvat 2A ja 2B).
3. Testaa laite työntämällä turvavipu asennosta "S" (SAFE, varmistus) asentoon "F" (FIRE, READY; laukaisu, valmis) ja painamalla sen jälkeen liipaisinnappia laitteen laukaisemiseksi.
4. Viritä laite uudelleen.

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

5. Valitse joko 22 mm:n tai 15 mm:n penetrintisyvyys siirtämällä laitteen takaosassa oleva vipu oikeaan asentoon.



BARD® MAGNUM® -biopsianeulan valmistelu:

Neulassa on senttimetrimerkinnät syvyyden mittaamista varten, ja sen mukaan on pakattu välikappale. Välikappale varmistaa mandriinin ja kanyylin välisen etäisyyden työnnettäessä neula potilaaseen tai BARD® MAGNUM® -laitteeseen. Määritä ennen käyttöä oikea neulan halkaisija ja pituus suoritettavaa biopsiaa varten. Poista neula aseptisesti pakkauksesta ja suojavaipasta.

Varotoimi: Tarkasta neulan osat vaurioiden varalta ennen käyttöönottoa. **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos neulan osat eivät ole ehjiä.

Huomaa: Kärki taipuu hieman taaksepäin. Tämä ei ole vaurio.

Biopsiatoinenpide:

Biopsiatoinenpide on suoritettava asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen.

1. Tee kohdealueelle tarvittavat valmistelut. Huolehdi riittävästä puudutuksesta ennen ihon puhkaisemista.

Suositus: Puhkaise sisäänvientikohdan iho skalpellilla sisäänviennin helpottamiseksi.

2. Asettelu:

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



TAI

b) PELKKÄÄ BARD® MAGNUM® -biopsianeulaa ja välikappaletta käyttäen:

Työnnä neula ja siihen kiinnitetty tapauskohtainen välikappale (tarvittaessa kuvannusta apuna käyttäen) villon läpi, kunnes neulan kärki on tutkittavalla alueella. Kun neula on varmasti paikallaan, kiinnitä siihen viritetty BARD® MAGNUM® -biopsialaite. Varmista, että neula pysyy oikeassa asennossa ja kohdista neulan kantojen aukot laitteen kuljetuskelkkojen sivuihin. Varmista, että neulan kannat pysyvät paikoillaan sulkemalla kansi osittain. Paina välikappaleen päitä sen vapauttamiseksi ja irrottamiseksi (ks. kuva 3). Sulje kansi.

- Samalla kun pidät laitteen paikallaan ja neulan oikeassa asennossa, siirrä turvavipu "S"-asennosta (SAFE, varmistus) asentoon "F" (FIRE, READY; laukaisu, valmis). Paina liipaisinta, jolloin mandriini ja kanyyli liikkuvat automaattisesti eteenpäin.
- Poista laite ja neula potilaasta.

Huomaa: Neulaa ei tarvitse poistaa laitteesta kudoksenäytteen hakemiseksi.

- Ota näyte esiin vetämällä valkoista virityskappaletta KERRAN taaksepäin. Huomaa, että tilan ilmaisin on puoliksi hopeanvärinen ja puoliksi punainen ja näyteaukko paljastuu. Poista näyte.
- Viritä laite vetämällä valkoista virityskappaletta taaksepäin vielä kerran. Tilan ilmaisin on nyt punainen. Ota tarvittaessa lisää koepaloja. ELLEI useampia koepaloja oteta, irrota ja hävitä neula, vapauta turvavipu ja laukaise laite. Tilan ilmaisin on nyt hopeanvärinen sen merkinä, ettei laite ole viritetty.

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

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

J. Ohjeet MAGNUM®-laitteen uudelleenkäsittelyä varten:**Ohjeet koneellista puhdistusta ja lämpödesinfointia varten**

- ÄLÄ käytä 2-prosenttista glutaarialdehydiä tai muuta bakteereja tappavaa liuosta.
- ÄLÄ käytä erittäin emäksisiä tai happamia puhdistusaineita.
- ÄLÄ puhdistu väkevällä kloorihexidiiniiniglukonaatilla tai muulla alkoholia sisältävällä aineella.
- ÄLÄ steriloi säteilyttämällä.
- KÄYTÄ asianmukaisia henkilönsuojaimia laitoksen käytännön mukaisesti.

VAIHE	OHJEET KONEELLISTA PUHDISTUSTA JA LÄMPÖDESINFINTIA VARTEN
Käyttöpaikka	Ei erityisvaatimuksia.
Suojaus ja kuljetus	Ei erityisvaatimuksia.
Laitteen valmistelu	Huomaa: Välinehuollon helpottamiseksi MAGNUM®-biopsialaitteen on oltava 22 mm:n asennossa ja kansi auki. Tässä asennossa sisäosat saadaan puhdistetuiksi parhaiten. Irrota ja hävitä neulayksikkö. MAGNUM®-laitteen enempää purkamista ei suositella.
Entsymaattinen esiliotus	Valmistele niin paljon entsyymaattista puhdistusliuosta (multi-tiered) valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. STERIS® EnzyCARE 2®), että se peittää MAGNUM®-laitteen kokonaan. Liota laitetta entsyymaattisessa puhdistusliuoksessa vähintään 5 minuuttia. Ruiskuta steriilillä ruiskulla puhdistusliuosta laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin (esim. koloihin, kierteisiin). Laukaise laite, kun se on puhdistusliuoksessa, jotta puhdistusliuos pääsee laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin.
Huuhtelu	Täytä huuhteluallas viileällä vesijohtovedellä niin, että vesi peittää laitteen kokonaan. Huuhtele laite, jonka kansi on auki, a) ravistelemalla laitetta veden alla, b) nostamalla laite pois vedestä ja c) upottamalla laite taas veteen. Toista tämä vaihe, kunnes laitteessa ei enää näy puhdistusliuosta. Laukaise laite, kun se on huuhteluvessässä, jotta huuhteluvesi pääsee laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin. Huomaa: Laitetta ei saa huuhdella juoksevan veden alla, sillä tämä voi aiheuttaa roiskumista ja käyttäjän kontaminoitumisen.

VAIHE	OHJEET KONEELLISTA PUHDISTUSTA JA LÄMPÖDESINFIOINTIA VARTEN
Manuaalinen puhdistus	<p>Valmistele niin paljon käsinpesuaineliuosta valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. STERIS® Manu-Klenz®), että se peittää laitteen kokonaan. Aseta laite käsinpesuaineliukseen.</p> <p>Pidä laitetta liuoksessa ja harjaa kaikkia laitteen näkyviä osia pehmeällä harjalla, kunnes laitteessa ei enää näy kudosjätettä tai likaa.</p> <p>Laukaise laite, kun se on puhdistusliuoksessa, jotta liuos pääsee laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin.</p> <p>Ruiskuta steriilillä ruiskulla käsinpesuaineliuosta laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin (esim. koloihin, kierteisiin).</p> <p>Toista kaikki vaiheet, kunnes kudosjätettä tai likaa ei enää näy.</p>
Huuhtelu	<p>Täytä huuhteluallas viileällä vesijohtovedellä niin, että vesi peittää laitteen kokonaan.</p> <p>Huuhtele laite, jonka kansi on auki, a) ravistelemalla laitetta veden alla, b) nostamalla laite pois vedestä ja c) upottamalla laite taas veteen.</p> <p>Laukaise laite, kun se on huuhteluvessässä, jotta huuhteluvesi pääsee laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin.</p> <p>Toista huuhtelu, kunnes laitteessa ei enää näy puhdistusliuosta.</p> <p>Huomaa: Laitetta ei saa huuhdella juoksevan veden alla, sillä tämä voi aiheuttaa roiskumista ja käyttäjän kontaminoitumisen.</p>
Ultraäänipesu	<p>Täytä ultraäänipesuri tuoreella entsyymaattisella puhdistusliuoksella ja käsitellyllä (esim. deionisoidulla) vedellä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Entsyymaattista puhdistusliuosta (multi-tiered) on oltava niin paljon, että se peittää laitteen kokonaan.</p> <p>Varmista, että laitteen kansi on auki ja että sen sisäiset mekanismit osoittavat ylöspäin.</p> <p>Pidä laitetta ultraäänipesurissa vähintään 15 minuuttia 40 kHz:n taajuudella.</p> <p>Ruiskuta steriilillä ruiskulla puhdistusliuosta laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin.</p> <p>Laukaise laite, kun se on puhdistusliuoksessa, jotta puhdistusliuos pääsee laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin.</p>
Huuhtelu	<p>Täytä huuhteluallas viileällä vesijohtovedellä niin, että vesi peittää laitteen kokonaan.</p> <p>Huuhtele laite, jonka kansi on auki, a) ravistelemalla laitetta veden alla, b) nostamalla laite pois vedestä ja c) upottamalla laite taas veteen.</p> <p>Laukaise laite, kun se on huuhteluvessässä, jotta huuhteluvesi pääsee laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin.</p> <p>Toista huuhtelu, kunnes laitteessa ei enää näy puhdistusliuosta.</p> <p>Huomaa: Laitetta ei saa huuhdella juoksevan veden alla, sillä tämä voi aiheuttaa roiskumista ja käyttäjän kontaminoitumisen.</p>

VAIHE	OHJEET KONEELLISTA PUHDISTUSTA JA LÄMPÖDESINFIOINTIA VARTEN																								
Pesukone-desinfektorin puhdistus ja lämpödesinfiointi	Aseta laite kansi auki pesukone-desinfektoriin siten, että laitteen sisäiset mekanismit osoittavat kohti pesukone-desinfektorin kattoa. Varo asettamasta muita välineitä MAGNUM®-laitteen päälle. Käsittele laite seuraavan jakson mukaisesti:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vaihe</th> <th>Kierrätysaika minuuteissa</th> <th>Veden lämpötila</th> <th>Pesuainetyyppi ja pitoisuus (soveltuvin osin)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu</td> <td>05:00</td> <td>Kylmä vesijohtovesi: 16 °C (61 °F) Maksimi</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Entsyymipesu</td> <td>05:00</td> <td>Kuuma vesijohtovesi: 43 °C (109 °F) Minimi</td> <td>Entsyyminen pesuaine</td> </tr> <tr> <td>Pesu 1</td> <td>10:00</td> <td>60 °C (140 °F) Ohjearvo</td> <td>pH-arvoltaan normaali pesuaine</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu 2</td> <td>05:00</td> <td>Kuuma vesijohtovesi: 43 °C (109 °F) Minimi</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Lämpödesinfiointi</td> <td>05:00</td> <td>Kuuma vesijohtovesi: 85 °C (185 °F) Minimi</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>	Vaihe	Kierrätysaika minuuteissa	Veden lämpötila	Pesuainetyyppi ja pitoisuus (soveltuvin osin)	Esipesu	05:00	Kylmä vesijohtovesi: 16 °C (61 °F) Maksimi	–	Entsyymipesu	05:00	Kuuma vesijohtovesi: 43 °C (109 °F) Minimi	Entsyyminen pesuaine	Pesu 1	10:00	60 °C (140 °F) Ohjearvo	pH-arvoltaan normaali pesuaine	Huuhtelu 2	05:00	Kuuma vesijohtovesi: 43 °C (109 °F) Minimi	–	Lämpödesinfiointi	05:00	Kuuma vesijohtovesi: 85 °C (185 °F) Minimi	–
	Vaihe	Kierrätysaika minuuteissa	Veden lämpötila	Pesuainetyyppi ja pitoisuus (soveltuvin osin)																					
	Esipesu	05:00	Kylmä vesijohtovesi: 16 °C (61 °F) Maksimi	–																					
	Entsyymipesu	05:00	Kuuma vesijohtovesi: 43 °C (109 °F) Minimi	Entsyyminen pesuaine																					
	Pesu 1	10:00	60 °C (140 °F) Ohjearvo	pH-arvoltaan normaali pesuaine																					
	Huuhtelu 2	05:00	Kuuma vesijohtovesi: 43 °C (109 °F) Minimi	–																					
Lämpödesinfiointi	05:00	Kuuma vesijohtovesi: 85 °C (185 °F) Minimi	–																						
Silmämääräinen tarkastus	Tarkasta, että kaikki kudosjäte ja lika on poistettu laitteesta. Tarkastus on tehtävä hyvin valaistussa paikassa. Jos laitteesta näkyy kudosjätettä tai likaa, toista edellä mainitut vaiheet, kunnes kudosjätettä tai likaa ei enää näy.																								

Manuaalinen puhdistus

VAIHE	OHJEET MANUAALISTA PUHDISTUSTA JA ULTRAÄÄNIPESUA VARTEN
Käyttöpaikka	Ei erityisvaatimuksia.
Suojaus ja kuljetus	Ei erityisvaatimuksia.
Laitteen valmistelu	Huomaa: MAGNUM®-biopsialaitteen on oltava 22 mm:n asennossa, sillä tässä asennossa sisäosat saadaan puhdistetuiksi parhaiten. Irrota ja hävitä neulayksikkö. MAGNUM®-laitteen enempää purkamista ei suositella.
Alkuhuuhtelu	Täytä huuhteluallas viileällä vesijohtovedellä. Huomaa: MAGNUM®-biopsialaitteen on oltava 22 mm:n asennossa, sillä tässä asennossa sisäosat saadaan puhdistetuiksi parhaiten. Irrota ja hävitä neulayksikkö. MAGNUM®-laitteen enempää purkamista ei suositella. Huuhtele laite, jonka kansi on auki, a) ravistelemalla laitetta veden alla, b) nostamalla laite pois vedestä ja c) upottamalla laite taas veteen. Toista tämä vaihe, kunnes laitteesta ei enää näy puhdistusliuosta. Huomaa: Laitetta ei saa huuhdella juoksevan veden alla, sillä tämä voi aiheuttaa roiskumista ja käyttäjän kontaminoitumisen.
Entsyyminen esiliotus	Käytä lämmintä vesijohtovettä ja valmistele niin paljon entsyymistä puhdistusliuosta ("multi-tiered", esim. Ruhof® Endozime® AW Plus tai Getinge® Renuzyme WR entsyymäminen pesuaine) valmistajan ohjeiden mukaisesti, että se peittää MAGNUM®-laitteen kokonaan. Anna MAGNUM®-laitteen, jonka kansi on auki, liota pesuaineessa vähintään 30 minuuttia huoneenlämmössä.

VAIHE	OHJEET MANUAALISTA PUHDISTUSTA JA ULTRAÄÄNIPESUA VARTEN
Manuaalinen puhdistus	<p>Pidä laitetta liuoksessa ja harjaa kaikkia laitteen näkyviä osia huolellisesti pehmeällä harjalla vähintään minuutin ajan veren ja/tai kudosjätteen poistamiseksi. Vedä valkoinen virityskappale taaksepäin ja harjaa laitteen sisältä vielä minuutin ajan. Varmista, että harjaat kaikki laitteen sisällä olevat alueet.</p> <p>Liikuta valkoista virityskappaletta eteen- ja taaksepäin ja ruiskuta steriillä ruiskulla entsyymaattista puhdistusliuosta vaikeapääsyisiin osiin, kuten kierteisiin ja koloihin.</p>
Huuhtelu	<p>Täytä huuhteluallas viileällä vesijohtovedellä niin, että vesi peittää laitteen kokonaan.</p> <p>Huuhtele laite, jonka kansi on auki, a) ravistelemalla laitetta veden alla, b) nostamalla laite pois vedestä ja c) upottamalla laite taas veteen. Toista tämä vaihe, kunnes laitteessa ei enää näy puhdistusliuosta.</p> <p>Laukaise laite, kun se on huuhteluvessässä, jotta huuhteluvesi pääsee laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin.</p> <p>Huomaa: Laitetta ei saa huuhdella juoksevan veden alla, sillä tämä voi aiheuttaa roiskumista ja käyttäjän kontaminoitumisen.</p>
Ultraäänipesu	<p>Täytä ultraäänipesuri tuoreella entsyymaattisella puhdistusliuoksella, joka on valmistettu lämpimällä käsitellyllä vedellä (esim. deionisoitu vesi) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että ultraäänipesuysikössä on niin paljon vettä, että se koskettaa telineitä/koria, kun tämä työnnetään ultraäänipesuriin. Varo asettamasta muita välineitä MAGNUM®-laitteen päälle.</p> <p>Aseta teline/kori ultraäänipesuriin ja kytke ultraäänipesuri päälle vähintään 30 minuutiksi, ennen kuin asetat laitteen altaaseen (kaasunpoisto valmistajan ohjeiden mukaisesti).</p> <p>Varmista, että laitteen kansi on auki ja että laite osoittaa ylöspäin. Aseta laite telineeseen/koriin.</p> <p>Pese laitetta ultraäänipesurissa vähintään 30 minuuttia.</p>
Loppuhuuhdtelu	<p>Ultraäänipesun jälkeen täytä huuhteluallas viileällä vesijohtovedellä.</p> <p>Huuhtele laite, jonka kansi on auki, a) ravistelemalla laitetta veden alla, b) nostamalla laite pois vedestä ja c) upottamalla laite taas veteen. Toista tämä vaihe, kunnes laitteessa ei enää näy puhdistusliuosta.</p> <p>Laukaise laite, kun se on huuhteluvessässä, jotta huuhteluvesi pääsee laitteen vaikeapääsyisiin kohtiin.</p> <p>Huomaa: Laitetta ei saa huuhdella juoksevan veden alla, sillä tämä voi aiheuttaa roiskumista ja käyttäjän kontaminoitumisen.</p>
Silmämääräinen tarkastus	<p>Tarkasta, että kaikki kudosjäte ja lika on poistettu laitteesta.</p> <p>Tarkastus on tehtävä hyvin valaistussa paikassa.</p> <p>Jos laitteessa näkyy kudosjätettä tai likaa, toista edellä mainitut vaiheet, kunnes kudosjätettä tai likaa ei enää näy.</p>

Voitelu:

BARO® suosittelee, että MAGNUM®-laitte puhdistetaan ja voidellaan jokaisen käyttökerran jälkeen. Tämä parantaa laitteen suorituskykyä ja pidentää sen käyttöikää. Voitele MAGNUM®-laitte höyrysterilointiin sopivalla silikonittomalla, lääketieteellistä laatua olevalla voiteluaineella (esim. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Lue valitun voiteluaineen käyttöohjeet. Varmista, että kaikki MAGNUM®-laitteen liikkuvat osat voidellaan.

Höyrysterilointiohjeet:

Varotoimet:

- Irrota ja hävitä neulayksikkö. MAGNUM®-laitteen enempää purkamista ei suositella.
- **ÄLÄ** käytä 2-prosenttista glutaarialdehydiä tai muita bakteereja tappavaa liuosta.
- **ÄLÄ** käytä erittäin emäksisiä tai happamia puhdistusaineita.
- **ÄLÄ** puhdistu väkevällä kloorihexidiini-glukonaatilla tai muulla alkoholilla sisältävällä aineella.
- **ÄLÄ** steriloi säteilyttämällä.
- **KÄYTÄ** asianmukaisia henkilönsuojaimia laitoksen käytännön mukaisesti.
- Puhdistu, voitele ja pakkaa MAGNUM®-biopsialaite hyvin ennen sterilointia näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Steriloitaessa MAGNUM®-biopsialaitteen on oltava 22 mm:n asennossa ja viritämätön.
- Jos mahdollista, laite tulisi pakata ennen sterilointia kahteen sterilointipussiin.

- Sterilointierässä on käytettävä biologisia indikaattoreita ja/tai höyrylaskureita. Näin varmistetaan, että asianmukaiset aika, lämpötila ja kylästetty höyryä koskevat sterilointiehdot täyttyvät.
 - Sterilointimenetelmien tehokkuus on valvottava ja tehokkuus on varmistettava biologisilla testausmenetelmillä.
- MAGNUM®-biopsialaite voidaan steriloida seuraavissa yhdeksässä sterilointijaksossa.

PAINOVOIMAISET OHJELMAT	KOKO JAKSON LÄMPÖTILA	KOKO JAKSON ALTISTUSAIKA	KUIVUMIS-AIKA (kammiossa)	JÄÄHTYMISAIKA HUONEENLÄMMÖSSÄ
1	121 °C (250 °F)	40 minuuttia	45 minuuttia	30 minuuttia
2	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	45 minuuttia	30 minuuttia
3	135 °C (275 °F)	10 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
PAINOVOIMAINEN PIKAOHJELMA	132 °C (270 °F)	10 minuuttia	–	–

ESITYHJIÖ-OHJELMAT	KOKO JAKSON LÄMPÖTILA	KOKO JAKSON ALTISTUSAIKA	KUIVUMIS-AIKA (kammiossa)	JÄÄHTYMISAIKA HUONEENLÄMMÖSSÄ
1	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
2	134 °C (273 °F)	5 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
3	134 °C (273 °F)	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
4	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	20 minuuttia	30 minuuttia
ESITYHJIÖPIKA-OHJELMAT	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	–	–

Huomaa: Edellä mainittuja välinehuolto-ohjeita suositellaan ja ne on validoitu soveltuvien alan standardien AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 ja ISO 17664 mukaisesti.

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

VIANMÄÄRITYS		
ONGELMA	KOKEILE TÄTÄ	JOS TÄMÄ EI AUTA
<ul style="list-style-type: none"> • Laitetta on vaikea viritellä, tai se ei virity täydellisesti. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aseta laite käteen oikein (kohta I). • Vedä virityskappale kokonaan taakse (kohta I). • Varmista, ettei turvavipu ole "F"-asennossa (kohta I). • Puhdista ja voitele laite (kohta J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Palauta laite Bardille huollettavaksi. Soita ja pyydä palautusohjeet: Yhdysvalloissa 1-800-526-4455 (alanumero 9-6266) ja Yhdysvaltojen ulkopuolella 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> • Laite on hankala laukaista, tai se ei laukea. 	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että laite on täysin viritetty (kohta I). • Varmista, että turvavipu on "F"-asennossa (kohta I). • Puhdista ja voitele laite (kohta J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Palauta laite Bardille huollettavaksi. Soita ja pyydä palautusohjeet: Yhdysvalloissa 1-800-526-4455 (alanumero 9-6266) ja Yhdysvaltojen ulkopuolella 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> • Laite ei laukea täysin. 	<ul style="list-style-type: none"> • Puhdista ja voitele laite (kohta J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Palauta laite Bardille huollettavaksi. Soita ja pyydä palautusohjeet: Yhdysvalloissa 1-800-526-4455 (alanumero 9-6266) ja Yhdysvaltojen ulkopuolella 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> • Vaihto 15 mm:n asennosta 22 mm:n asentoon ja päinvastoin ei onnistu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että laite on täysin viritetty (kohta I). • Puhdista ja voitele laite (kohta J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Palauta laite Bardille huollettavaksi. Soita ja pyydä palautusohjeet: Yhdysvalloissa 1-800-526-4455 (alanumero 9-6266) ja Yhdysvaltojen ulkopuolella 01-770-784-6266.

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.

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

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttien takuiden tai satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeisellä sivulla. Jos annetusta päivämäärästä on kulunut väliin käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Meksikossa kootut BARD® MAGNUM®-biopsianeulat.

Bruksanvisning

BARD® MAGNUM® kjerne-biopsiinstrument til flergangsbruk

BARD® MAGNUM® kjerne-biopsinål til engangsbruk med avstandsstykke

A. Generell informasjon og beskrivelse av utstyret:

BARD® MAGNUM® biopsiinstrument er fjærbelastet, gjenbrukbart utstyr til biopsi av kjernevev. Det har valgbare penetrasjonsdybder på 22 mm og 15 mm. BARD® MAGNUM®-nålen er en kjerne-biopsinål til engangsbruk som er utformet kun til bruk med BARD® MAGNUM® gjenbrukbart kjerne-biopsiinstrument til vevsprøvetaking.

B. Levering:

- MAGNUM®-instrumentet selges usterilt og må dekontamineres og prosesseres (f.eks. rengjøres, smøres osv.) før bruk av sluttbrukeren.
- MAGNUM® biopsinåler selges sterile til engangsbruk og kan fås i forskjellige størrelser og lengder. MAGNUM®-nåler leveres sterile og pyrogenfrie dersom pakningen ikke er åpnet eller skadet.

C. Indikasjoner:

MAGNUM® biopsisystemet (instrument og nåler) er beregnet til å ta biopsier fra bløtvev som f.eks. lever, nyre, prostata, bryst, milt, lymfeknuter og forskjellige bløtvevstumorer.

D. Kontraindikasjoner:

Ikke beregnet til bruk i ben.

E. Advarsler:

1. Bruk godt medisinsk skjønn når du overveier biopsi på pasienter som får antikoagulasjons-behandling eller som har en blødningssykdom.
2. Flere nålekjerner kan bidra til å sikre at eventuelt kreftvev oppdages.
3. En "negativ" biopsi i nærvær av mistenkelige røntgenfunn utelukker ikke at det finnes carcinom.
4. Pleie av pasienter etter en biopsi kan variere alt etter benyttet biopsiteknikk og den enkelte pasientens fysiologiske tilstand. Observasjon av blodtrykk og puls samt andre forholdsregler må tas for å unngå og/eller behandle potensielle komplikasjoner som kan være forbundet med biopsiinngrep.
5. MAGNUM® biopsinålavstandsstykke er utviklet kun for engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumina, ledd og/eller sprekker mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogener eller mikroorganismer, noe som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
6. MAGNUM® engangsbiopsinål med avstandsstykke skal ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av utstyret øker sannsynligheten for at det vil svikte på grunn av mulige ugunstige innvirkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.

F. Forholdsregler:

1. Bruk bare BARD® MAGNUM® biopsinåler med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument. Vi kan ikke anbefale bruk av biopsinåler tilvirket av andre produsenter.
2. Dette produktet skal brukes av en lege som er fullstendig kjent med indikasjoner, kontraindikasjoner, begrensninger, typiske funn og mulige bivirkninger av kjernenålbiopsi, spesielt dem som er forbundet med det spesifikke organet prøven tas fra.
3. Nålen bør føres inn i kroppen under avbildningskontroll (ultralyd, røntgen, CT osv.).
4. Et instrument må aldri testes når nålen er montert på instrumentet. Dette kan føre til skader på nålen og/eller pasient/bruker.
5. Uvanlig bruk av makt på stiletten eller uvanlig motstand mot stiletten mens den er stikker ut av støttekanalen, kan få den til å bøye seg ved prøvetakingsshakket. Et bøyd prøvetakingsshakk kan påvirke nålfunksjonen.
6. Inspiser instrumentet med henblikk på tegn på forringelse eller skade (sprekker, blommer, avslitt belegg, gropdanning). IKKE BRUK det dersom du oppdager forringelse eller skade.
7. Etter bruk kan MAGNUM®-nålene utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Hånderes og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

G. Potensielle komplikasjoner:

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

H. Nødvendig utstyr:

- Relevant avbildningstilbehør
- Sterile hansker og duker
- Lokalanestesi
- BARD® TRUGUIDE® Koaksial kanyle (valgfritt)
- Skalpell
- Beholder til prøven
- Annet utstyr etter behov

I. Bruksanvisning:

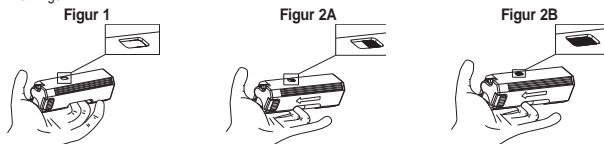
Klargjøring av BARD® MAGNUM® biopsiinstrument:

Etter å ha overholdt instruksjonene for repressering (Henvielse pkt. J) skal man:

1. Ta instrumentet ut av emballasjen ved bruk av aseptisk teknikk.
2. Vi foreslår å holde instrumentet i håndflaten med fingrene på den hvite avtrekkeren (**Se figur 1**). Tilfør instrumentet energi (spenn hanen) ved å trekke tilbake med fullt trykk på den hvite avtrekkereglideren to ganger til begge sleidene er helt aktiverte. Legg merke til at statusindikatoren nå er rød. (**Se figur 2A og 2B**).
3. Test instrumentet ved først å flytte sikkerhetsspaken fra "S" (sikker) til "F" (fyr, klar) og trykk ned utløserknappen for å aktivere instrumentet.
4. Tilfør instrumentet energi igjen (spenn hanen).

ADVARSEL: NÅR SIKKERHETSSPAKEN ER I "F"-POSISJONEN ER INSTRUMENTET KLAR TIL Å FYRES AV. UTVIS FORSIKTIGHET SLIK AT UTLØSEREN IKKE TRYKES NED UTILSIKTET OG FYRER AV ANORDNINGEN.

5. Velg penetrasjonsdybde på 22 mm eller 15 mm ved å flytte spaken bak på instrumentet til den aktuelle innstillingen.



Klargjøring av BARD® MAGNUM® biopsinål:

Nålen har centimetermerker til dybdemåling og leveres med et avstandsstykke. Avstandsstykket holder stilletten og kanylen i riktig posisjon under innsetting, enten i pasienten eller i BARD® MAGNUM® instrumentet.

Før bruk skal du bestemme aktuell størrelse/gauge og lengde på nålen som er nødvendig for å ta den spesifikke biopsien. Bruk aseptisk teknikk og ta nålen ut av pakken og fra den beskyttende hylsen.

Forholdsregel: Før bruk må nålekomponentene inspiseres med henblikk på mulige skader. **MÅ IKKE BRUKES** dersom nålekomponentene er skadet. **Merk: Spissen er laget med lett bakoverbøy.** Dette er ikke en defekt.

Biopsiprosedyre:

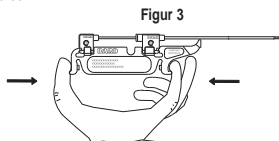
Biopsiprosedyren må utføres med riktig aseptisk teknikk.

1. Klargjør innstikkstedet etter behov. Gi tilstrekkelig anestesi før det lages et snitt i huden.

Anbefaling: Huden kan punkteres med en skalpell på innstikkstedet for å lette innsettingen.

2. Posisjonering:

- a) Med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument og biopsinål: Åpne lokket på det energiserte (spente) instrumentet. Rett inn hullene på nålnavene slik at de passer med avstiverne på instrumentsleidene. Lukk dekselet delvis for at nålnavene sitte på plass. Trykk endene på avstandsstykket sammen for å frigjøre og fjerne det (se figur 3). Lukk dekselet. Før nålen inn, under avbildningskontroll etter behov, gjennom snittet til nålespissen er proksimalt til området som skal biopteres.



ELLER

- b) BARE med BARD® MAGNUM® biopsinål med avstandsstykke:

Introduer nålen med det unike avstandsstykket påmontert under avbildningskontroll gjennom innsnittet til nålespissen er proksimalt til biopsiområdet. Når posisjonen er bekreftet skal du montere det energiserte (spente) BARD® MAGNUM® biopsiinstrumentet. Pass på at nålorienteringen ikke endres og rett inn hullene på nålnavene slik at de passer med avstiverne på instrumentsleidene. Lukk dekselet delvis for at nålnavene skal sitte på plass. Trykk endene av avstandsstykket sammen for å frigjøre og fjerne det (**se figur 3**). Lukk dekselet.

- Mens du opprettholder instrumentposisjon og nålorientering skal du flytte sikkerhetsspaken fra "S" (sikker) til "F" (fyr, klar). Trykk ned utløserknappen slik at både stiletten og kanylen automatisk føres fram.
- Ta instrumentet og nålen ut av pasienten.

Merk: Det er ikke nødvendig å ta nålen ut av instrumentet for å hente inn kjernevevsprøven.

- Eksponer prøven ved å trekke tilbake den hvite avtrekkesleiden EN GANG. Legg merke til at statusindikatoren er halvparten sølv og halvparten rød, og prøvetakingsshakket er avdekket. Ta ut prøven.
- Energiser (spenn hanen) instrumentet ved å trekke tilbake den hvite avtrekkesleiden en gang til. Statusindikatoren er nå rød. Ta flere biopsier om ønskelig. Hvis det IKKE skal tas flere biopsier skal nålen tas ut og avhendes, slipp opp sikringen og fyr av instrumentet. Statusindikatoren er nå sølvfarget, noe som angir at instrumentet ikke er energisert/tilført energi.

Merk: Hvis du skal ta flere prøver må nålen inspiseres med henblikk på om spissen kan være skadet, skaffet bøyd eller det er andre defekter etter at hver prøve er tatt. Ikke bruk nålen dersom du ser defekter.

BARD® anbefaler at MAGNUM®-instrumentet rengjøres og smøres før hver gangs bruk. Sluttbrukere kan sterilisere instrumentet etter hver gangs rengjøring og smøring.

J. Retningslinjer for repressering av MAGNUM®-instrument:

Bruksanvisning for automatisk rengjøringsmetode og termisk desinfeksjon.

- IKKE bruk 2 % glutaraldehyd eller andre bakteriedrepende oppløsninger.
- IKKE bruk svært alkaliske eller svært syreholdige rengjøringsmidler.
- IKKE rengjør med konsentrert klorheksidylglukonat eller andre midler som inneholder alkohol.
- IKKE steriliser med stråling.
- BRUK hensiktsmessig verneutstyr i henhold til den aktuelle protokollen på stedet.

TRINN	BRUKSANVISNING FOR AUTOMATISK RENGJØRINGSMETODE OG TERMISK DESINFEKSJON
Brukersted	Ingen særskilte krav.
Oppbevaring og transport	Ingen særskilte krav.
Instrument Klargjøring	<p>Merk: For å kunne represseres må MAGNUM® biopsiinstrument være i 22 mm-posisjon med dekelet åpent. Denne konfigurasjonen gir optimal tilgang til de innvendige områdene for rengjøring.</p> <p>Fjern og kast nålen. Ytterligere demontering av MAGNUM®-instrumentet anbefales ikke.</p>
Enzymatisk forhåndsbjøtlegging	<p>Klargjør nok flerlags enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. STERIS® EnzyCARE 2®). Følg produsentens bruksanvisning, og dekk MAGNUM®-instrumentet helt.</p> <p>La instrumentet ligge i bløt i enzymoppløsningen i minst 5 minutter.</p> <p>Bruk en steril sprøyte til å introdusere rengjøringsoppløsningen til steder det er vanskelig å komme til (f.eks. sprekker, gjenger) i instrumentet.</p> <p>Aktiver instrumentet mens det ligger i rengjøringsoppløsningen for å sikre at rengjøringsoppløsningen når steder der det er vanskelig å komme til.</p>
Skyll	<p>Klargjør et skyllebad med avkjølt vann fra springen slik at det dekker instrumentet helt.</p> <p>Med lokket åpnet skylles instrumentet ved a) å riste instrumentet under vannet, b) løfte instrumentet ut av vannet og c) legge instrumentet ned under vann igjen.</p> <p>Gjenta denne prosessen til det ikke finnes synlige tegn på rengjøringsoppløsning.</p> <p>Aktiver instrumentet mens det ligger i skyllevannet slik at skyllevannet når steder der det er vanskelig å komme til.</p> <p>Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og at brukeren utsettes for smitte.</p>

TRINN	BRUKSANVISNING FOR AUTOMATISK RENGJØRINGSMETODE OG TERMISK DESINFEKSJON
Manuell rengjøring	<p>Klargjør nok oppløsningsmiddel for manuell rengjøring (f.eks. STERIS®Manu-Klenz®) i henhold til produsentens anvisninger slik at det dekker instrumentet helt. Legg instrumentet i den manuelle rengjøringsoppløsningen</p> <p>Mens du holder instrumentet helt nede i oppløsningen og bruker en myk børste, skal du børste alle stedene på instrumentet som du kommer til, til det ikke finnes tegn på smuss eller rester.</p> <p>Aktiver instrumentet mens det er under rengjøringsoppløsningen for å sikre at oppløsningen når de stedene på instrumentet der det er vanskelig å komme til.</p> <p>Bruk en steril sprøyte til å introdusere den manuelle rengjøringsoppløsningen på de stedene på instrumentet der det er vanskelig å komme til (f.eks. sprekker, gjenger).</p> <p>Gjenta alle trinnene til du ikke ser tegn på avfall eller smuss.</p>
Skyll	<p>Klargjør et skillebad med avkjølt vann fra springen slik at det dekker instrumentet helt.</p> <p>Med lokket åpent skyller du instrumentet ved a) å riste instrumentet under vannet, b) å løfte instrumentet ut av vannet, og c) legge instrumentet ned under vann igjen.</p> <p>Aktiver instrumentet mens det ligger i skyllevannet slik skyllevannet når alle stedene der det er vanskelig å komme til.</p> <p>Gjenta skyllingen til du ikke kan se tegn på rengjøringsoppløsning.</p> <p>Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og at brukeren utsettes for smitte.</p>
Ultralyd-rengjøring	<p>Fyll en beholder for ultralydrenngjøring med friskt flernivå ("multi-tiered") enzymatisk rengjøringsoppløsning klarlagt i henhold til produsentens anvisninger ved hjelp av behandlet vann (f.eks. avionisert vann). Det må være nok enzymatisk rengjøringsoppløsning til å dekke instrumentet helt.</p> <p>Pass på at lokket på instrumentet er åpent og at instrumentets innvendige mekanisme vender oppover.</p> <p>Bruk ultralyd på instrumentet i minimum 15 minutter ved en frekvens på 40 kHz.</p> <p>Bruk en steril sprøyte til å tilføre rengjøringsoppløsning til steder der det er vanskelig å komme til.</p> <p>Aktiver instrumentet mens det ligger nedsenket i oppløsningen for å sikre at rengjøringsoppløsningen når alle steder der det er vanskelig å komme til på instrumentet.</p>
Skyll	<p>Klargjør et skillebad med avkjølt vann fra springen slik at det dekker instrumentet helt.</p> <p>Med lokket åpent skyller du instrumentet ved a) å riste instrumentet under vannet, b) løfte instrumentet opp fra vannet, og c) legge instrumentet ned under vann igjen.</p> <p>Aktiver instrumentet mens det ligger i skyllevannet for å sikre at skyllevannet når alle steder der det er vanskelig å komme til.</p> <p>Gjenta skyllingen til du ikke kan se tegn til rengjøringsoppløsning.</p> <p>Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og til at brukeren utsettes for smitte.</p>

TRINN	BRUKSANVISNING FOR AUTOMATISK RENGJØRINGSMETODE OG TERMISK DESINFEKSJON																								
Rengjøring og termisk desinfeksjon av vaske- og desinfeksjons-enhet	<p>Med lokket åpent legges instrumentet i vaske- og desinfeksjonsenheten med den innvendige mekanismen vendt opp mot oversiden av vaske- og desinfeksjonsenheten. Vær nøye med å ikke legge andre instrumenter på MAGNUM®-instrumentet.</p> <p>Prosesser instrumentet til følgende syklus:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Resirkulasjon Tid Minutter</th> <th>Vanntemperatur</th> <th>Vaskemiddeltype konsentrasjon (hvis relevant)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>05:00</td> <td>Kaldt vann fra springen: 16 °C Maksimum</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>05:00</td> <td>Varmt vann fra springen: 43 °C Minimum</td> <td>Enzymrengjøringsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Vask 1</td> <td>10:00</td> <td>60 °C Innstillingsverdi</td> <td>Rengjøringsmiddel med nøytral pH</td> </tr> <tr> <td>Skyll 2</td> <td>05:00</td> <td>Varmt vann fra springen: 43 °C Minimum</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfeksjon</td> <td>05:00</td> <td>Varmt vann fra springen: 85 °C Minimum</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Resirkulasjon Tid Minutter	Vanntemperatur	Vaskemiddeltype konsentrasjon (hvis relevant)	Forvask	05:00	Kaldt vann fra springen: 16 °C Maksimum	Ikke relevant	Enzymvask	05:00	Varmt vann fra springen: 43 °C Minimum	Enzymrengjøringsmiddel	Vask 1	10:00	60 °C Innstillingsverdi	Rengjøringsmiddel med nøytral pH	Skyll 2	05:00	Varmt vann fra springen: 43 °C Minimum	Ikke relevant	Termisk desinfeksjon	05:00	Varmt vann fra springen: 85 °C Minimum	Ikke relevant
Fase	Resirkulasjon Tid Minutter	Vanntemperatur	Vaskemiddeltype konsentrasjon (hvis relevant)																						
Forvask	05:00	Kaldt vann fra springen: 16 °C Maksimum	Ikke relevant																						
Enzymvask	05:00	Varmt vann fra springen: 43 °C Minimum	Enzymrengjøringsmiddel																						
Vask 1	10:00	60 °C Innstillingsverdi	Rengjøringsmiddel med nøytral pH																						
Skyll 2	05:00	Varmt vann fra springen: 43 °C Minimum	Ikke relevant																						
Termisk desinfeksjon	05:00	Varmt vann fra springen: 85 °C Minimum	Ikke relevant																						
Visuell inspeksjon	<p>Inspiser instrumentet for å sikre at alt smuss eller rester har blitt fjernet. Inspeksjonen skal utføres i et godt opplyst område.</p> <p>Dersom det finnes tydelige tegn på smuss eller rester skal alle trinnene overfor gjentas til det ikke finnes tegn på smuss eller rester</p>																								

Manuell rengjøringsmetode

TRINN	BRUKSANVISNING FOR MANUELL RENGJØRING MED ULTRALYD
Brukersted	Ingen særskilte krav.
Oppbevaring og transport	Ingen særskilte krav.
Klargjøring av instrumentet	<p>Merk: MAGNUM® biopsiinstrument må være i 22 mm-posisjonen da denne konfigurasjonen gir optimal tilgang til alle innvendige områder for rengjøring.</p> <p>Ta ut og kast nålen. Ytterligere demontering av MAGNUM®-instrumentet anbefales ikke.</p>
Første skylning	<p>Klargjør et skyllebad med avkjølt vann fra springen.</p> <p>Merk: MAGNUM® biopsiinstrument må være i 22 mm-posisjon da denne konfigurasjonen gir optimal tilgang til alle innvendige områder for rengjøring.</p> <p>Ta ut og kast nålen. Ytterligere demontering av MAGNUM®-instrumentet anbefales ikke.</p> <p>Med lokket åpent skylles instrumentet ved a) å riste instrumentet under vann, b) løfte instrumentet opp av vannet og c) legge instrumentet under vann igjen.</p> <p>Gjenta denne prosessen til det ikke finnes synlig tegn på rengjøringsmiddel.</p> <p>Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og at brukeren utsettes for smitte.</p>
Enzymatisk forhåndsbløting	<p>Bruk varmt vann fra springen og klargjør tilstrekkelig med flernivå ("multi-tiered") enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Ruhof® Endozime® AW Plus eller Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner), i henhold til produsentens anvisninger, til at det dekker</p> <p>MAGNUM®-instrumentet helt. La MAGNUM®-instrumentet ligge i bløt i rengjørings-midelet med lokket åpent i minimum 30 minutter ved romtemperatur.</p>

TRINN	BRUKSANVISNING FOR MANUELL RENGJØRING MED ULTRALYD
Manuell rengjøring	<p>Mens du holder instrumentet nedsunket i oppløsningen og bruker en myk børste skal du børste alle overflater inni og utenpå der du kommer til i minimum ett minutt med enzymoppløsningen for å fjerne blod og/eller smuss. Trekk og hold den hvite avtrekksleiden tilbake én gang og børst innsiden av enheten i enda ett minutt for å sikre at børsten når alle steder som kan nås inni enheten.</p> <p>Mens du beveger den hvite avtrekksleiden fram og tilbake skal du bruke en steril sprøyte fyllt med enzymatisk rengjøringsoppløsning og spyle med enzymoppløsning på alle steder der det er vanskelig å komme til, f.eks. gjenger og sprekker.</p>
Skyll	<p>Klargjør et skyllebad med avkjølt vann fra springen slik at det dekker instrumentet helt. Med lokket åpent skylles instrumentet ved a) å riste instrumentet under vann, b) løfte instrumentet opp av vannet og c) legge instrumentet under vann igjen.</p> <p>Gjenta denne prosessen til det ikke finnes synlige tegn til rengjøringsoppløsning. Aktiver instrumentet mens det ligger i skyllevannet for å sikre at skyllevannet når alle steder der det er vanskelig å komme til.</p> <p>Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og at brukeren utsettes for smitte.</p>
Ultral lyd	<p>Fyll en sonikator/ultral ydenhet med friskt flernivå ("multi-tiered") enzymatisk rengjøringsoppløsning som er klarlagt i henhold til produsentens anvisninger ved hjelp av varmt, behandlet vann (f.eks. avionisert vann). Sørg for at det er nok vann i sonikatoren/ultral ydenheten til at det kan komme i kontakt med hyllen/brettet når den/det er satt inn i ultral ydenheten. Pass på at du ikke setter annet utstyr på MAGNUM®-instrumentet.</p> <p>Sett hyllen/brettet i ultral ydenheten og slå på enheten i minimum 30 minutter før du legger instrumentet ned i badet (i henhold til produsentens anvisninger for utgassing).</p> <p>Pass på at lokket på instrumentet er åpent og at enheten vender opp. Legg instrumentet på hyllen/brettet.</p> <p>La instrumentet ultral yd behandles i minimum 30 minutter.</p>
Siste skylling	<p>Etter ultral yd behandlingen klarlægges et skyllebad med avkjølt vann fra springen. Med lokket åpent skylles instrumentet ved a) å riste instrumentet under vann, b) løfte instrumentet opp fra vannet og c) legge instrumentet under vann igjen.</p> <p>Gjenta denne prosessen til det ikke finnes synlig tegn til rengjøringsoppløsning. Aktiver instrumentet mens det ligger i skyllevannet for å sikre at skyllevannet når alle steder der det er vanskelig å komme til.</p> <p>Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og at brukeren utsettes for smitte.</p>
Inspeksjon	<p>Inspiser instrumentet for å sikre at alt smuss eller rester har blitt fjernet.</p> <p>Inspeksjonen skal utføres i et godt opplyst område.</p> <p>Dersom det finnes tydelige tegn på smuss eller rester skal alle trinnene overfor gjentas til det ikke finnes tegn på smuss eller rester.</p>

Smøring:

BARD® anbefaler at MAGNUM® -instrumentene rengjøres og smøres etter hver gangs bruk for å bedre instrumentets ytelse og holdbarhet. Et silikonfritt smøremiddel av medisinsk kvalitet som er kompatibelt med dampsterilisering må benyttes til å smøre MAGNUM®-instrumentet (f.eks. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Se produsentens anvisninger for bruk av valgt smøremiddel. Sørg for at alle bevegelige deler i MAGNUM®-instrumentet smøres.

Bruksanvisning for dampsterilisering:

Forholdsregler:

- Ta ut og kast nålen. Ytterligere demontering av MAGNUM® -instrumentet anbefales ikke.
- **IKKE** bruk 2 % glutaraldehyd eller andre bakteriedrepende oppløsninger.
- **IKKE** bruk svært alkaliske eller svært syreholdige rengjøringsmidler.
- **IKKE** rengjør med konsentrert klorheksidylglukonat eller et annet middel som inneholder alkohol.
- **IKKE** steriliser med stråling.
- **BRUK** hensiktsmessig personlig verneutstyr i henhold til den aktuelle protokoll på stedet.
- Før sterilisering må MAGNUM® biopsiinstrument rengjøres skikkelig, smøres og pakkes inn i henhold til denne bruksanvisningen.
- Til sterilisering må MAGNUM® biopsiinstrument være i 22 mm-posisjonen og ikke spent/energisert.
- Der det er relevant skal instrumentet pakkes i to steriliseringsposer før sterilisering.

- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer må brukes inne i steriliseringsenheten for å sikre at det er korrekte steriliseringsforhold med hensyn til tid, temperatur og mettet damp.
- For å sikre god effekt skal steriliseringsprosesser valideres ordentlig og monitoreres med akutte biologiske kontroller.

Alle de ni følgende alternativene for steriliseringsyklus kan benyttes til å sterilisere MAGNUM® biopsiinstrumentet.

ALTERNATIVER, GRAVITETSFORSKYVNING	TEMPERATUR, FULL SYKLUS	EKSPONERINGSSTID, FULL SYKLUS	TØRKETID (i kammer)	NEDKJØLINGSTID VED ROM/AMBIENT TEMPERATUR
1	250°F (121 °C)	40 minutter	45 minutter	30 minutter
2	270°F (132 °C)	15 minutter	45 minutter	30 minutter
3	275°F (135 °C)	10 minutter	30 minutter	30 minutter
GRAVITETS-FORSKYVNING, FLASH-ALTERNATIV	270°F (132 °C)	10 minutter	Ikke relevant	Ikke relevant

ALTERNATIVER, FORVAKUUM	TEMPERATUR, FULL SYKLUS	EKSPONERINGSSTID, FULL SYKLUS	EKSPONERINGSSTID TØRKETID (i kammer)	NEDKJØLING VED ROM/AMBIENT TEMPERATUR
1	270°F (132 °C)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
2	273°F (134 °C)	5 minutter	30 minutter	30 minutter
3	273°F (134 °C)	18 minutter	30 minutter	30 minutter
4	275°F (135 °C)	3 minutter	20 minutter	30 minutter
ALTERNATIV, FORVAKUUM FLASH	270°F (132°C)	4 minutter	Ikke relevant	Ikke relevant

Merk: Reprosesseringstrinnene som ble nevnt tidligere ble validert og anbefales i samsvar med gjeldende bransjestandarder som AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 og ISO 17664.

For ytterligere informasjon om rengjøring, smøring og sterilisering, eller teknisk hjelp, vennligst ring Bards medisinske service og støtte på 1-800-562-0027 (Utenfor USA: +1-770-784-6704).

FEILSØKING		
PROBLEM	FORSØK DETTE	HVIS DET IKKE FUNGERER
<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentet er vanskelig å energisere eller energiserer ikke helt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Legg instrumentet riktig i hånden (pkt. I). • Trekk avtrekkesleiden helt tilbake (pkt. I). • Sørg for at sikringen ikke er i "F"-posisjon (pkt. I). • Rengjør og smør instrumentet (pkt. J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Send det tilbake til Bard for service. Ring innenlands i USA 1-800-526-4455, linje 9-6266. Utenfor USA +1-770-784-6266, for informasjon om retur av produktet.
<ul style="list-style-type: none"> • Det er vanskelig å fyre av instrumentet, eller det fyrer ikke av. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for at instrumentet er helt energisert (pkt. I) • Sørg for at sikringen er i "F"-posisjonen (pkt. I). • Rengjør og smør instrumentet (pkt. J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Send det tilbake til Bard for service. Ring innenlands i USA 1-800-526-4455, linje 9-6266. Utenfor USA +1-770-784-6266, for informasjon om retur av produktet.
<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentet fyrer ikke ordentlig av. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengjør og smør instrumentet (pkt. J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Send det tilbake til Bard for service. Ring innenlands i USA 1-800-526-4455, linje 9-6266. Utenfor USA +1-770-784-6266, for informasjon om retur av produktet.
<ul style="list-style-type: none"> • Kan ikke veksle mellom posisjonene for 15 mm og 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for at instrumentet er helt energisert (pkt. I). • Rengjør og smør instrumentet (pkt. J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Send det tilbake til Bard for service. Ring innenlands i USA 1-800-526-4455, linje 9-6266. Utenfor USA +1-770-784-6266, for informasjon om retur av produktet.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

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

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

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

BARD® MAGNUM® biopsinåler er montert i Mexico.

Instrukcja użycia

Przyrząd wielokrotnego użytku do biopsji gruboigłowej BARD® MAGNUM®

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

A. Informacje ogólne i opis urządzenia:

Przyrząd do biopsji BARD® MAGNUM® to sprężynowy przyrząd wielorazowego użytku do wykonywania biopsji gruboigłowej z możliwością wyboru głębokości penetracji 22 mm i 15 mm. Igła BARD® MAGNUM® to igła do biopsji gruboigłowej do użycia u jednego pacjenta, przeznaczona wyłącznie do użycia z przyrządem wielokrotnego użytku do biopsji gruboigłowej BARD® MAGNUM® do pobierania próbek tkanek metodą biopsji gruboigłowej.

B. Sposób pakowania:

- Przyrząd MAGNUM® jest dostarczany w postaci niejadalnej i należy go odkazić i przygotować (tzn. oczyścić, nasmarować itd.) przed użyciem przez użytkownika końcowego.
- Igły do biopsji MAGNUM® są dostarczane w postaci jałowej do użycia wyłącznie u jednego pacjenta i są dostępne w różnych rozmiarach i długościach. Igły MAGNUM® są sterylne i niepirogenne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

C. Wskazania do użycia:

System do biopsji MAGNUM® (przyrząd i igły) jest przeznaczony do biopsji z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, gruczoł krokowy, piersi, śledziona, węzły chłonne i różne guzy nowotworowe tkanek miękkich.

D. Przeciwwskazania:

Produkt nieprzeznaczony do stosowania do biopsji kości.

E. Ostrzeżenia:

1. Przy rozważaniu wykonania biopsji u pacjentów otrzymujących leczenie przeciwwkrzepliwie lub z zaburzeniami obejmującymi krwawienia należy przeprowadzić staranną ocenę lekarską.
2. Pobranie wielu próbek w biopsji gruboigłowej może pozwolić na wykrycie tkanki nowotworowej.
3. „Ujemny” wynik biopsji w przypadku podejrzenia nowotworu na podstawie wyników badania radiograficznego nie wyklucza obecności nowotworu.
4. Opieka pozabiegowa nad pacjentem po biopsji może być zróżnicowana w zależności od zastosowanej techniki biopsji i stanu fizjologicznego danego pacjenta. Należy zapewnić obserwację objawów czynności życiowych i podjąć inne środki ostrożności, aby nie dopuścić i/lub leczyć potencjalne powikłania, które mogą się wiązać z zabiegami biopsji.
5. Igły do biopsji gruboigłowej tkanek MAGNUM® z przekładką rozporową są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie produktu medycznego niesie ryzyko przeniesienia skażenia na produktach pomiędzy pacjentami, szczególnie na produktach z długimi i małymi prześwitami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować skażenie produktu pirogenami lub bakteriami, co może doprowadzić do powikłań związanych z infekcją.
6. Jednorazowych igieł do biopsji gruboigłowej tkanek MAGNUM® z przekładką rozporową nie należy sterylizować. Po powtórnej sterylizacji, sterylność produktu nie jest gwarantowana ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Czyszczenie, przetwarzanie i/lub powtórna sterylizacja omawianego produktu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.

F. Środki ostrożności:

1. Przyrząd do biopsji BARD® MAGNUM® należy używać wyłącznie z igłami biopsyjnymi BARD® MAGNUM®. Nie zaleca się stosowania igieł biopsyjnych innych producentów.
2. Niniejszy produkt powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający pełną znajomość wskazań, przeciwwskazań, ograniczeń, typowych objawów i możliwych skutków ubocznych biopsji gruboigłowej, w szczególności związanych z narządem, z którego wykonywana jest biopsja.
3. Wprowadzenie igły do ciała pacjenta należy wykonać pod kontrolą wizualną (przy użyciu techniki ultradźwiękowej, radiograficznej, tomografii komputerowej itp.).
4. Nigdy nie należy przeprowadzać testowania przyrządu z założoną igłą. Może to spowodować uszkodzenie igły i/lub ciała pacjenta bądź użytkownika.
5. Wywieranie nadmiernej siły na mandryn lub silny opór wobec mandrynu podczas wysuwania kaniuli wspierającej może doprowadzić do zgięcia mandrynu w miejscu wcięcia na próbkę tkanki. Wygięte wcięcia na próbkę tkanki może uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie igły.
6. Skontrolować przyrząd pod kątem oznak pogorszenia charakterystyki użytkowej lub uszkodzeń (pęknięcia, pęcherze, oddzielenie powłoki, wżery). NIE STOSOWAĆ, jeśli zostanie stwierdzone pogorszenie charakterystyki użytkowej lub uszkodzenia.

7. Po użyciu igły MAGNUM® mogą stanowić źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nimi obchodzić i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

G. Potencjalne powikłania:

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

H. Wymagane materiały:

- Odpowiednie akcesoria dla wybranej metody wizualizacji
- Rękawiczki i serwety chirurgiczne
- Środek do znieczulenia miejscowego
- BARD® TRUGUIDE® Kaniula współosiowa (opcja)
- Skalpel
- Pojemnik na pobrane próbki
- Inne materiały wedle potrzeb

I. Sposób użycia:

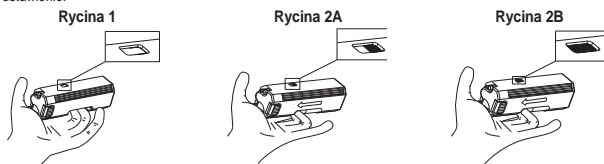
Przygotowanie przyrządu do biopsji BARD® MAGNUM®:

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

1. Wyjąć przyrząd z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.
2. Sugerujemy ostrożne uchwycenie przyrządu ręką, z palcami umieszczonymi na białym suwaku naciągającym (patrz Rycina 1). Naciągnąć mechanizm spustowy przyrządu, dwukrotnie cofając z pełną siłą biały suwak naciągający, aż obie sanie całkowicie zaskoczą. Należy zauważyć, że wskaźnik stanu zmieni kolor na czerwony (patrz Ryciny 2A i 2B).
3. Przetestować przyrząd, przesuwając najpierw dźwignię bezpieczeństwa w położeniu „S” (bezpieczne) w położenie „F” (uruchomienie, gotowe), a następnie naciskając przycisk spustu, aby uruchomić przyrząd.
4. Ponownie naciągnąć mechanizm spustowy przyrządu.

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

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



Przygotowanie igły biopsyjnej BARD® MAGNUM®:

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

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

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

Przebieg biopsji:

Zabieg biopsji należy wykonać, przestrzegając właściwych zasad aseptyki.

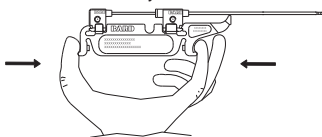
1. Przygotować miejsce biopsji zgodnie z wymaganiami. Przed nacięciem skóry należy przeprowadzić odpowiednie znieczulenie.

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

2. Ustalenie położenia:

a) **Z przyrządem do biopsji BARD® MAGNUM® i igłą biopsyjną:** Otworzyć pokrywę przyrządu z naciągniętym mechanizmem spustowym. Wyrównać otwory na nasadach igły z bolcami sani nośnych przyrządu. Częściowo przymknąć pokrywę, aby utrzymać położenie nasad igły. Następnie ścisnąć końce przekładki rozporowej, aby ją zwolnić i wyjąć (patrz Rycina 3). Zamknąć pokrywę. Wprowadzić igłę (z zastosowaniem wizualizacji, jeśli wskazane) przez nacięcie, aż końcówka igły znajdzie się proksymalnie względem miejsca, z którego zostanie wykonana biopsja.

Rycina 3



LUB

b) TYLKO z igłą biopsyjną BARD® MAGNUM® z przekładką rozporową:

Wprowadzić igłę z założoną unikatową przekładką rozporową z zastosowaniem wizualizacji przez nacięcie, aż końcówka igły znajdzie się proksymalnie do miejsca, z którego zostanie wykonana biopsja. Po potwierdzeniu położenia podłączyć przyrząd do biopsji BARD® MAGNUM® z naciągniętym mechanizmem spustowym. Zachowując ostrożność, aby utrzymać orientację igły, wyrównać otwory na nasadach igły z bolcami sani nośnych przyrządu. Częściowo przymknąć pokrywę, aby utrzymać położenie nasad igły. Następnie ścisnąć końce przekładki rozporowej, aby ją zwolnić i wyjąć (patrz Rycina 3). Zamknąć pokrywę.

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

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

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

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

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

J. Rekondycjonowanie przyrządu MAGNUM®:

Metoda automatycznego czyszczenia i instrukcja dezynfekcji termicznej

- NIE stosować 2% glutaraldehydu ani innych roztworów środków bakteriobójczych.
- NIE stosować silnie zasadowych lub silnie kwaśnych środków czyszczących.
- NIE stosować stężonego glukoianu chloroheksydyny ani innych środków zawierających alkohol.
- NIE sterylizować promieniowaniem.
- NALEŻY stosować odpowiednie środki ochrony osobistej zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce medycznej.

CZYNNOŚĆ	METODA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA I INSTRUKCJA DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ
Miejsce użycia	Brak szczególnych wymagań.
Przechowywanie i transport	Brak szczególnych wymagań.
Przygotowanie przyrządu	Uwaga: W celu usprawnienia procesu ponownego przygotowania do pracy przyrząd do biopsji MAGNUM® powinien znajdować się w położeniu 22 mm z otwartą pokrywą. Takie ułożenie zapewni optymalny dostęp do czyszczonych powierzchni wewnętrznych. Usunąć i wyrzucić zespół igły. Nie zaleca się dalszego demontażu przyrządu MAGNUM®.

CZYNNOŚĆ	METODA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA I INSTRUKCJA DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ
Wstępne namoczenie w roztworze enzymatycznym	<p>Przygotować dostateczną ilość wielopoziomowego roztworu enzymatycznego środka czyszczącego (np. STERIS® EnzyCARE 2®) zgodnie z instrukcjami producenta, całkowicie zanurzając przyrząd MAGNUM®. Pozostawić przyrząd w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego na co najmniej 5 minut.</p> <p>Przy użyciu jałowej strzykawki wprowadzić roztwór czyszczący do trudno dostępnych miejsc przyrządu (np. szczelin, gwintów). Uruchoić przyrząd znajdujący się w roztworze czyszczącym, aby roztwór dotarł do trudno dostępnych miejsc.</p>
Płukanie	<p>Przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej, aby całkowicie zanurzyć przyrząd.</p> <p>Przy otwartej pokrywie opłukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą. Powtórzyć powyższe czynności, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości roztworu czyszczącego.</p> <p>Uruchoić przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc.</p> <p>Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.</p>
Czyszczenie ręczne	<p>Przygotować dostateczną ilość roztworu do czyszczenia ręcznego (np. STERIS® Manu-Klenz®) zgodnie z instrukcjami producenta, aby całkowicie zanurzyć przyrząd. Zanurzyć przyrząd w roztworze do czyszczenia ręcznego.</p> <p>Trzymając przyrząd pod powierzchnią roztworu, oczyścić wszystkie powierzchnie przyrządu za pomocą szczotki z miękkim włosiem, usuwając wszystkie widoczne pozostałości i zabrudzenia.</p> <p>Uruchoić przyrząd znajdujący się w roztworze czyszczącym, aby roztwór dotarł do trudno dostępnych miejsc przyrządu.</p> <p>Przy użyciu jałowej strzykawki wprowadzić roztwór czyszczący do trudno dostępnych miejsc przyrządu (np. szczelin, gwintów).</p> <p>Powtórzyć wszystkie powyższe czynności, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości lub zabrudzenia.</p>
Płukanie	<p>Przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej, aby całkowicie zanurzyć przyrząd.</p> <p>Przy otwartej pokrywie opłukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą. Uruchoić przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc.</p> <p>Powtórzyć płukanie, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości roztworu czyszczącego.</p> <p>Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.</p>
Czyszczenie ultradźwiękami	<p>Wypełnić aparat do czyszczenia ultradźwiękami świeżym wielopoziomowym enzymatycznym roztworem czyszczącym przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta z wykorzystaniem przetworzonej wody (np. wody dejonizowanej). Należy przygotować dostateczną ilość enzymatycznego roztworu czyszczącego, aby całkowicie zanurzyć przyrząd.</p> <p>Pokrywa przyrządu powinna znajdować się w położeniu otwartym, a wewnętrzne mechanizmy przyrządu zwrócone ku górze.</p> <p>Przyrząd należy czyścić przy użyciu ultradźwięków przez co najmniej 15 minut przy częstotliwości 40 kHz.</p> <p>Przy użyciu jałowej strzykawki wprowadzić roztwór czyszczący do trudno dostępnych miejsc przyrządu.</p> <p>Uruchoić przyrząd znajdujący się w roztworze czyszczącym, aby roztwór dotarł do trudno dostępnych miejsc przyrządu.</p>

CZYNNOŚĆ	METODA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA I INSTRUKCJA DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ																								
<p>Płukanie</p>	<p>Przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej, aby całkowicie zanurzyć przyrząd. Przy otwartej pokrywie oplukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą. Uruchoomić przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc. Powtórzyć płukanie, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości roztworu czyszczącego. Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.</p>																								
<p>Czyszczenie przy użyciu płuczki – aparatu do dezynfekcji oraz dezynfekcja termiczna</p>	<p>Przy otwartej pokrywie umieścić przyrząd w płuczce/aparacie do dezynfekcji z wewnętrznymi mechanizmami zwróconymi w kierunku górnej części płuczki-aparatu do dezynfekcji. Zachować ostrożność, aby nie umieścić innych instrumentów na przyrządzie MAGNUM®.</p> <p>Wykonać następujący cykl czyszczenia przyrządu:</p> <table border="1" data-bbox="277 534 961 1013"> <thead> <tr> <th data-bbox="277 534 436 626">Faza</th> <th data-bbox="436 534 563 626">Czas recyrkulacji (minuty)</th> <th data-bbox="563 534 791 626">Temperatura wody</th> <th data-bbox="791 534 961 626">Typ i stężenie detergentu (jeśli dotyczy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="277 626 436 696">Płukanie wstępne</td> <td data-bbox="436 626 563 696">05:00</td> <td data-bbox="563 626 791 696">Zimna woda kranowa: 16°C (61°F) maksymalnie</td> <td data-bbox="791 626 961 696">Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 696 436 788">Płukanie w roztworze enzymatycznym</td> <td data-bbox="436 696 563 788">05:00</td> <td data-bbox="563 696 791 788">Gorąca woda kranowa: 43°C (109°F) minimalnie</td> <td data-bbox="791 696 961 788">Enzymatyczny roztwór czyszczący</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 788 436 880">Płukanie 1</td> <td data-bbox="436 788 563 880">10:00</td> <td data-bbox="563 788 791 880">60°C (140°F) Temperatura zadana</td> <td data-bbox="791 788 961 880">Roztwór czyszczący o neutralnym pH</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 880 436 949">Płukanie 2</td> <td data-bbox="436 880 563 949">05:00</td> <td data-bbox="563 880 791 949">Gorąca woda kranowa: 43°C (109°F) minimalnie</td> <td data-bbox="791 880 961 949">Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 949 436 1013">Dezynfekcja termiczna</td> <td data-bbox="436 949 563 1013">05:00</td> <td data-bbox="563 949 791 1013">Gorąca woda kranowa: 85°C (185°F) minimalnie</td> <td data-bbox="791 949 961 1013">Nie dotyczy</td> </tr> </tbody> </table>	Faza	Czas recyrkulacji (minuty)	Temperatura wody	Typ i stężenie detergentu (jeśli dotyczy)	Płukanie wstępne	05:00	Zimna woda kranowa: 16°C (61°F) maksymalnie	Nie dotyczy	Płukanie w roztworze enzymatycznym	05:00	Gorąca woda kranowa: 43°C (109°F) minimalnie	Enzymatyczny roztwór czyszczący	Płukanie 1	10:00	60°C (140°F) Temperatura zadana	Roztwór czyszczący o neutralnym pH	Płukanie 2	05:00	Gorąca woda kranowa: 43°C (109°F) minimalnie	Nie dotyczy	Dezynfekcja termiczna	05:00	Gorąca woda kranowa: 85°C (185°F) minimalnie	Nie dotyczy
Faza	Czas recyrkulacji (minuty)	Temperatura wody	Typ i stężenie detergentu (jeśli dotyczy)																						
Płukanie wstępne	05:00	Zimna woda kranowa: 16°C (61°F) maksymalnie	Nie dotyczy																						
Płukanie w roztworze enzymatycznym	05:00	Gorąca woda kranowa: 43°C (109°F) minimalnie	Enzymatyczny roztwór czyszczący																						
Płukanie 1	10:00	60°C (140°F) Temperatura zadana	Roztwór czyszczący o neutralnym pH																						
Płukanie 2	05:00	Gorąca woda kranowa: 43°C (109°F) minimalnie	Nie dotyczy																						
Dezynfekcja termiczna	05:00	Gorąca woda kranowa: 85°C (185°F) minimalnie	Nie dotyczy																						
<p>Kontrola wzrokowa</p>	<p>Skontrolować przyrząd, sprawdzając, czy usunięte zostały wszystkie pozostałości i zabrudzenia. Kontrolę należy przeprowadzić w dobrze oświetlonym miejscu. W przypadku stwierdzenia widocznych pozostałości lub zabrudzeń należy powtórzyć powyższe czynności, aż do całkowitego usunięcia zanieczyszczeń.</p>																								

Metoda czyszczenia ręcznego

CZYNNOŚĆ	INSTRUKCJA CZYSZCZENIA RĘCZNEGO Z WYKORZYSTANIEM ULTRADŹWIĘKÓW
<p>Miejsce użycia</p>	<p>Brak szczególnych wymagań.</p>
<p>Przechowywanie i transport</p>	<p>Brak szczególnych wymagań.</p>
<p>Przygotowanie przyrządu</p>	<p>Uwaga: Przyrząd do biopsji MAGNUM® należy ustawić w położeniu 22 mm, gdyż takie ułożenie zapewni optymalny dostęp do czyszczonych powierzchni wewnętrznych. Usunąć i wyrzucić zespół igły. Nie zaleca się dalszego demontażu przyrządu MAGNUM®.</p>

CZYNNOŚĆ	INSTRUKCJA CZYSZCZENIA RĘCZNEGO Z WYKORZYSTANIEM ULTRADŹWIĘKÓW
Wstępne płukanie	<p>Przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej.</p> <p>Uwaga: Przyrząd do biopsji MAGNUM® należy ustawić w położeniu 22 mm, gdyż takie ułożenie zapewni optymalny dostęp do czyszczonych powierzchni wewnętrznych.</p> <p>Usunąć i wyrzucić zespół igły. Nie zaleca się dalszego demontażu przyrządu MAGNUM®.</p> <p>Przy otwartej pokrywie opłukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą.</p> <p>Powtórzć powyższe czynności, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości roztworu czyszczącego.</p> <p>Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.</p>
Wstępne zanurzenie w roztworze enzymatycznym	<p>Wykorzystując ciepłą wodę kranową, przygotować dostateczną ilość wielopozomowego roztworu enzymatycznego środka czyszczącego (np. Ruho!® Endozime® AW Plus lub Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner) zgodnie z instrukcjami producenta, całkowicie zanurzając przyrząd MAGNUM®. Pozostawić przyrząd MAGNUM® z otwartą pokrywą zanurzony w roztworze czyszczącym na co najmniej 30 minut w temperaturze otoczenia.</p>
Czyszczenie ręczne	<p>Trzymając przyrząd pod powierzchnią roztworu, oczyścić wszystkie dostępne powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne przyrządu przez co najmniej jedną minutę za pomocą szczotki z miękkim włosiem w roztworze enzymatycznym, usuwając resztki krwi i/lub inne pozostałości. Pociągnąć jednokrotnie do tyłu i przytrzymać biały suwak naciągający, a następnie przez kolejną minutę wyczyścić wnętrze przyrządu, oczyszczając szczotką wszystkie dostępne powierzchnie wewnętrzne przyrządu.</p> <p>Przesuwając biały suwak naciągający do tyłu i do przodu, przy użyciu jałowej strzykawki wypełnionej enzymatycznym roztworem czyszczącym wypłukać roztworem trudno dostępne miejsca, takie jak gwinty i szczeliny.</p>
Płukanie	<p>Przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej, aby całkowicie zanurzyć przyrząd.</p> <p>Przy otwartej pokrywie opłukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą.</p> <p>Powtórzć powyższe czynności, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości roztworu czyszczącego.</p> <p>Uruchomić przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc.</p> <p>Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.</p>
Czyszczenie ultradźwiękami	<p>Wypełnić sonikator świeżym wielopozomowym enzymatycznym roztworem czyszczącym, przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta, z wykorzystaniem przetworzonej wody (np. wody dejonizowanej). Upewnić się, że w sonikatorze znajduje się dostateczna ilość wody, która wejdzie w kontakt z tacką/kasetą po umieszczeniu w sonikatorze. Zachować ostrożność, aby nie umieścić innych instrumentów na przyrządzie MAGNUM®.</p> <p>Umieścić tackę/kasetę w sonikatorze i włączyć sonikator na co najmniej 30 minut przed umieszczeniem przyrządu w kąpeli (zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi odgazowywania).</p> <p>Upewnić się, że pokrywa przyrządu jest otwarta, a urządzenie jest skierowane ku górze.</p> <p>Umieścić przyrząd na tacce/w kasecie.</p> <p>Przeprowadzić procedurę czyszczenia przyrządu ultradźwiękami przez co najmniej 30 minut.</p>
Płukanie końcowe	<p>Po czyszczeniu ultradźwiękami przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej.</p> <p>Przy otwartej pokrywie opłukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą.</p> <p>Powtórzć powyższe czynności, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości roztworu czyszczącego.</p> <p>Uruchomić przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc.</p> <p>Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.</p>
Kontrola	<p>Skontrolować przyrząd, sprawdzając, czy zostały usunięte wszystkie pozostałości i zabrudzenia.</p> <p>Kontrolę należy przeprowadzić w dobrze oświetlonym miejscu.</p> <p>W przypadku stwierdzenia widocznych pozostałości lub zabrudzeń należy powtórzyć powyższe czynności, aż do całkowitego usunięcia zanieczyszczeń.</p>

Smarowanie:

BARD® w celu poprawy charakterystyki użytkowej i wydłużenia żywotności przyrządu MAGNUM® firma BARD® zaleca jego czyszczenie i smarowanie po każdym użyciu. Do smarowania przyrządu MAGNUM® należy stosować niezawierający silikonu, wysokiej jakości środek smarujący do zastosowań medycznych, dopuszczony do sterylizacji parą (np. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi użycia wybranego środka smarującego. Zadać o właściwe smarowanie wszystkich ruchomych części przyrządu MAGNUM®.

Instrukcja sterylizacji parą wodną:

Środki ostrożności:

- Usunąć i wyrzucić zespół igły. Nie zaleca się dalszego demontażu przyrządu MAGNUM®.
- **NIE** stosować 2% glutaraldehydu ani innych roztworów środków bakteriobójczych.
- **NIE** stosować silnie zasadowych lub silnie kwaśnych środków czyszczących.
- **NIE** stosować stężonego glukonianu chloroheksydyny ani innych środków zawierających alkohol.
- **NIE** sterylizować promieniowaniem.
- **NALEŻY** stosować odpowiednie środki ochrony osobistej zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce medycznej.
- Przed sterylizacją przyrząd do biopsji MAGNUM® należy odpowiednio oczyścić, nasmarować i zapakować zgodnie z niniejszą Instrukcją użycia.
- Do sterylizacji przyrząd do biopsji MAGNUM® musi znajdować się w położeniu 22 mm, a jego mechanizm spustowy nie może być naciągnięty.
- Jeśli to możliwe, przed sterylizacją przyrząd należy umieścić w dwóch woreczkach sterylizacyjnych.
- Należy skorzystać ze wskaźników biologicznych i/lub integratorów parowych we wsadzie sterylizatora, aby zapewnić spełnienie wymaganych warunków sterylizacji w zakresie czasu, temperatury i nasycenia pary.
- Aby zapewnić skuteczność, procesy sterylizacji należy poddać właściwej walidacji i monitorować z odpowiednią kontrolą parametrów biologicznych.

Do sterylizacji przyrządu do biopsji MAGNUM® należy użyć dowolnego z następujących 9 cykli sterylizacji.

OPCJE METODY GRAWITACYJNEJ	TEMPERATURA PEŁNEGO CYKLU	CZAS EKSPOZYCJI W PEŁNYM CYKLU	CZAS SUSZENIA (w komorze)	CZAS CHŁODZENIA W TEMPERATURZE POKOJOWEJ/OTOCZENIA
1	121°C (250°F)	40 minuty	45 minuty	30 minuty
2	132°C (270°F)	15 minuty	45 minuty	30 minuty
3	135°C (275°F)	10 minuty	30 minuty	30 minuty
OPCJE SZYBKIEJ STERYLIZACJI METODĄ GRAWITACYJNĄ	132°C (270°F)	10 minuty	Nie dotyczy	Nie dotyczy

OPCJE PRÓŻNI WSTĘPNEJ	TEMPERATURA PEŁNEGO CYKLU	CZAS EKSPOZYCJI W PEŁNYM CYKLU	CZAS SUSZENIA (w komorze)	CZAS CHŁODZENIA W TEMPERATURZE POKOJOWEJ/OTOCZENIA
1	132°C (270°F)	4 minuty	30 minuty	30 minuty
2	134°C (273°F)	5 minuty	30 minuty	30 minuty
3	134°C (273°F)	18 minuty	30 minuty	30 minuty
4	135°C (275°F)	3 minuty	20 minuty	30 minuty
OPCJE SZYBKIEJ STERYLIZACJI Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ	132°C (270°F)	4 minuty	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Uwaga: Wyżej opisane czynności ponownego przetworzenia zostały poddane walidacji i są zalecane zgodnie z obowiązującymi normami przemysłowymi, takimi jak AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 i ISO 17664.

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

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH		
PROBLEM:	PROPONOWANE ROZWIĄZANIE:	JEŚLI PROBLEM NIE ZOSTAŁ ROZWIĄZANY:
<ul style="list-style-type: none"> • Trudności z naciągnięciem mechanizmu spustowego przyrządu lub brak możliwości pełnego naciągnięcia mechanizmu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prawidłowo ułożyć przyrząd w dloni (część I). • Cofnąć suwak naciągający do oporu (część I). • Sprawdzić, czy dźwignia bezpieczeństwa nie znajduje się w położeniu „F” (część I). • Oczyszczyć i nasmarować przyrząd (część J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwrócić do serwisu firmy Bard. Zadzwoń pod numer: w USA – tel. 1-800-526-4455, wew. 9-6266; poza obszarem USA – tel. 01-770-784-6266, aby uzyskać instrukcje dotyczące sposobu zwrotu produktu.
<ul style="list-style-type: none"> • Trudności z uruchomieniem przyrządu lub przyrząd się nie uruchamia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Upewnić się, że mechanizm spustowy przyrządu jest w pełni naciągnięty (część I). • Sprawdzić, czy dźwignia bezpieczeństwa znajduje się w położeniu „F” (część I). • Oczyszczyć i nasmarować przyrząd (część J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwrócić do serwisu firmy Bard. Zadzwoń pod numer: w USA – tel. 1-800-526-4455, wew. 9-6266; poza obszarem USA – tel. 01-770-784-6266, aby uzyskać instrukcje dotyczące sposobu zwrotu produktu.
<ul style="list-style-type: none"> • Przyrząd nie uruchamia się całkowicie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oczyszczyć i nasmarować przyrząd (część J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwrócić do serwisu firmy Bard. Zadzwoń pod numer: w USA – tel. 1-800-526-4455, wew. 9-6266; poza obszarem USA – tel. 01-770-784-6266, aby uzyskać instrukcje dotyczące sposobu zwrotu produktu.
<ul style="list-style-type: none"> • Nie można przelączyć między położeniami 15 mm i 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> • Upewnić się, że mechanizm spustowy przyrządu jest w pełni naciągnięty (część I). • Oczyszczyć i nasmarować przyrząd (część J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwrócić do serwisu firmy Bard. Zadzwoń pod numer: w USA – tel. 1-800-526-4455, wew. 9-6266; poza obszarem USA – tel. 01-770-784-6266, aby uzyskać instrukcje dotyczące sposobu zwrotu produktu.

Gwarancja:

Firma Bard Peripheral Vascular udziela pierwszemu nabywcy produktu gwarancji, że produkt pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu; odpowiedzialność producenta z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji obejmuje wyłącznie naprawę lub wymianę wadliwego produktu bądź, zależnie od uznania firmy Bard Peripheral Vascular, zwrot zapłaconej ceny netto. 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 GWARAN-CJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI OBROTU HANDLOWEGO LUB ZASTOSOWANIA PRODUKTU W KONKRETNYM CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM PRZYPADKU NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU.

Prawo niektórych stanów/krajów nie dopuszcza wyłączenia dorozumianych gwarancji oraz szkód przypadkowych lub wtórnych. Na mocy praw danego stanu/kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

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

Igły biopsyjne MAGNUM® firmy BARD® składane w Meksyku.

Használati utasítás

BARD® MAGNUM® újrahaználható vastagtü (core) biopsziás készülék

BARD® MAGNUM® egyszer használatos core biopsziás tű távtartóval

A. Általános információ és az eszköz leírása:

A BARD® MAGNUM® biopsziás készülék egy feszített rugót tartalmazó, újrahaználható, szöveti vastagtü biopsziás eszköz. Az eszköz 22 mm-es és 15 mm-es választható behatolási mélységgel rendelkezik. A BARD® MAGNUM® tű olyan egyszer használatos vastagtü biopsziás tű, amelyet kizárólag a BARD® MAGNUM® újrahaználható vastagtü biopsziás készülékkel történő használatra terveztek, szöveti vastagtü biopsziás minták nyerésére.

B. Kiszereles:

- A MAGNUM® készüléket nem sterilen árusítják, és a végfelhasználónak használat előtt dekontaminálnia, valamint kezelnie (pl. tisztítani, kennei stb.) kell.
- A MAGNUM® biopsziás tüket sterilen árusítják kizárólag egyszeri használatra, és különböző átmérőkben, valamint hosszúságokban kaphatók. A MAGNUM® tűk sterilen és pirogőnmentesen kerülnek szállításra, kivéve, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

C. Felhasználási javallatok:

A MAGNUM® biopsziás rendszert (a készüléket és a tüket) légyszövetekből, úgymint a májból, a veséből, a prosztatából, az emlőből, a lépből, a nyirokcsomókból, valamint légyszöveti daganatokból történő biopsziás mintavételre tervezték.

D. Ellenjavallatok:

Csoniban történő használatra nem alkalmas.

E. Figyelmeztetések:

1. Olyan betegeknél, akik antikoaguláns kezelést kapnak, vagy vérzési rendellenességben szenvednek, alapos orvosi értékelést kell végezni a biopszia megfontolása során.
2. A többszörös vastagtü biopsziás mintavétel elősegítheti bármely daganatos szövetet kimutatásának biztosítását.
3. „Negatív” biopszia gyanús radiológiai eredmények megléte esetén nem zárja ki karcinóma jelenlétét.
4. A betegek biopszia utáni ellátása az alkalmazott biopsziás technika, valamint az adott beteg állapota függvényében eltérő lehet. A biopsziás beavatkozásokhoz társuló lehetséges szövődmények elkerülése és/vagy kezelése érdekében megfigyelés alatt kell tartani az életfunkciókat, valamint egyéb övintézkedéseket kell tenni.
5. A MAGNUM® távtartóval ellátott egyszerhasználatos core-biopsziás tüket csak egyszeri használatra tervezték. Az eszköz ismételt felhasználásakor fennáll a betegek közötti keresztaszennyeződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkatrészei között ízesülés vagy rés található – potenciálisan pirogőn testnedvekkel vagy mikrobiológiai szennyeződéssel való, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagmaradék elősegítheti az eszköz pirogőnokkal vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőzőes szövődményeket okozhat.
6. A MAGNUM® távtartóval ellátott egyszerhasználatos core-biopsziás tüket tilos újraszterilizálni! Újraszterilizálás után nem garantálható az eszköz sterilítése, mivel annak pirogőnes vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka meghatározhatatlan, és így fertőzőes szövődmények léphetnek fel. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása növeli a rendellenes működés valószínűségét, mivel a termikus és/vagy mechanikus kezeléseknek nemkívánatos hatásai lehetnek az eszköz komponenseire.

F. Övintézkedések:

1. A BARD® MAGNUM® biopsziás készülékhez kizárólag BARD® MAGNUM® biopsziás tüket használjon. Más gyártóktól származó biopsziás tűk használatát nem ajánljuk.
2. Ezt az eszközt olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben tisztában van a vastagtü biopszia javallataival, ellenjavallataival, korlátaival, jellemző eredményeivel, valamint lehetséges szövődményeivel, különösen azokkal, amelyek az éppen biopsziázott szervre vonatkoznak.
3. A tű testbe történő bevezetését képkalkotó eljárással végzett ellenőrzés mellett kell elvégezni (ultrahang, RTG, CT stb.).
4. Soha ne tesztelje a készüléket, ha a tű a készülékbe van töltve. Ez károsíthatja a tűt, és a beteg/felhasználó sérülését okozhatja.
5. A mandrinra kifejett szokatlan mértékű erő, illetve a mandrinral szembeni szokatlan mértékű ellenállás, miközben az a támasztó kanülből kiengedett állapotban van, a mandrin minta rovátkánál történő elgörbülését okozhatja. A meggörbült minta rovátka akadályozhatja a tű működését.
6. Vizsgálja meg a készüléket, elhasználódás vagy károsodás jeleit keresve (repedés, lepattogzás, a bevonat leválása, maródás). NE HASZNÁLJA, ha elhasználódást vagy károsodást észlel.

7. Használat után a BARD® MAGNUM® tűk potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

G. Lehetséges szövödmények:

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

H. Szükséges felszerelés:

- Megfelelő képkalkotó eljárás
- Sebészeti kesztyű és izoláció
- Helyi érzéstelenítő
- BARD® TRUGUIDE® Koaxiális kanül (opcionális)
- Szike
- Mintagyűjtő tartály
- Szükség esetén egyéb felszerelés

I. Használati útmutató:

A BARD® MAGNUM® biopsziás készülék előkészítése:

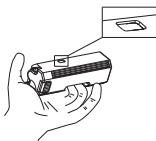
Miután végrehajtotta a tisztításra vonatkozó utasításokat (lásd a J bekezdést):

1. Aszeptikus technikát alkalmazva távolítsa el a készüléket a csomagolásból.
2. Javasoljuk, hogy fektesse a készüléket a tenyerébe úgy, hogy ujjai a fehér felhúzó csúszkán legyenek (lásd 1. ábra). Húzza fel a készüléket úgy, hogy a fehér csúszkát teljes erővel kétszer hátrahúzza, amíg mindkét szán teljesen kapcsolódik. Az állapotjelző ekkor vöröset mutat. (lásd 2A és 2B ábra)
3. Tesztelje a készüléket úgy, hogy először „S” (biztonsági) állásból az „F” (tűzlésre, készenlét) állásba állítja a biztonsági kart, majd a készülék működésbe hozásához lenyomja az elsütő gombot.
4. Újból húzza fel a készüléket.

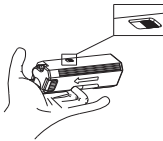
FIGYELMEZTETÉS: HA A BIZTONSÁGI KAR AZ „F” ÁLLÁSBAN VAN, A KÉSZÜLÉK KÉSZEN ÁLL A TŰZELÉSRE. ÜGYELJEN ARRRA, NEHOGY VÉLETLENŰL LENYOMJA AZ ELSÜTŐ GOMBOT ÉS ELSŰSSE AZ ESZKÖZT.

5. A 22 mm-es, vagy a 15 mm-es behatolási mélység kiválasztásához helyezze a készülék hátulján található kart a megfelelő állásba.

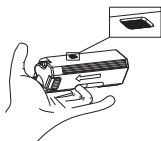
1. ábra



2. A ábra



2. B ábra



A BARD® MAGNUM® biopsziás tű előkészítése:

A tűn a mélység méréséhez centiméter beosztás található, továbbá egy távtartó is mellékelünk. A távtartó biztosítja a mandrín és a kanül egymáshoz viszonyított helyzetét a betegbe, vagy a BARD® MAGNUM® készülékbe történő behelyezéskor.

Használat előtt határozza meg az elvégzendő biopsziához szükséges tű átmérőjét és hosszúságát. Aszeptikus technikát alkalmazva távolítsa el a tűt a csomagolásból és a védőhüvelyből.

Figyelmeztetés: Használat előtt ellenőrizze, hogy épek-e a tű részei. **NE HASZNÁLJA**, ha a tű bármelyik részén sérült. **Megjegyzés:** A tű vége enyhén visszahajlik. Ez nem hiba.

Biopsziás eljárás:

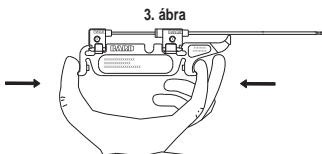
A biopsziás eljárást megfelelő aszeptikus technika alkalmazásával kell végezni.

1. A szükséges módon készítse elő a biopszia helyét. A bőr bemetszése előtt megfelelő érzéstelenítést kell alkalmazni.

Javaslat: A behelyezés megkönnyítése érdekében a behatolás helyén lyukassza át a bőrt szikével.

2. Pozicionálás:

a) A BARD® MAGNUM® biopsziás készülék és biopsziás tű használatával: Nyissa fel a felhúzott készülék fedelét. Hozza egy szintbe a tű csatlakozóin lévő lyukakat a készülék továbbító szánjainak tűskéivel. A tű csatlakozók helyzetének megtartása érdekében részlegesen zárja le a fedelet. Nyomja össze a távtartó végeit, hogy elengedjen, és távolítsa el (lásd 3. ábra). Zárja le a fedelet. Ha szükséges, képkalkotó eljárás mellett ellenőrzéssel vezesse be a tűt a bemetszésen keresztül, amíg a tű vége a biopsziázandó terület mellé ér.



VAGY_

b) KIZÁRÓLAG a távtartóval rendelkező BARD® MAGNUM® biopsziás tűvel:

Képzalkotó eljárás melletti ellenőrzéssel vezesse be az egyedi távtartóhoz csatlakoztatott tűt a bemetszésen keresztül, amíg a tű vége a biopsziázandó terület mellé ér. Miután a pozíciót ellenőrizte, csatlakoztassa a felhúzott BARD® MAGNUM® biopsziás készüléket. Ügyeljen arra, hogy megtartsa a tű irányát, hozza egy szintbe a tű csatlakozóin lévő lyukakat a készülék további szájainak tuskáival. A tű csatlakozók helyzetének megtartása érdekében részlegesen zárja le a fedelet. Nyomja össze a távtartó végeit, hogy elengedjen, és távolítsa el (lásd 3. ábra). Zárja le a fedelet.

- A készülék helyzetének, valamint a tű irányának megtartása mellett állítsa a biztonsági kart az „S” (biztonságos) állásból az „F” (tüzelés, készenlét) állásba. A mandrín és a kanül automatikus előretolásához nyomja le az első gombot.
- Távolítsa el a készüléket és a tűt a betegből.

Megjegyzés: A vastagtű biopsziás minta eltávolításához nem szükséges kivenni a tűt a készülékből.

- A fehér felhúzó csúszka EGYSZERI hátrahúzásával tegye láthatóvá a mintát. Ekkor az állapotjelző félig ezüst, félig vörös színű, és a minta rovátka látható. Távolítsa el a mintát.
- Húzza fel a készüléket a fehér csúszka újbóli hátrahúzásával. Az állapotjelző ekkor vöröset mutat. Ha szükséges vegyen további biopsziákat. Ha NEM vesz további biopsziákat, távolítsa el és dobja ki a tűt, engedje fel a biztonsági kart és süssse el a készüléket. Az állapotjelző ekkor ezüstsínű, jelezvén, hogy a készülék nincs felhúzva.

Megjegyzés: Többszörös mintavételnél minden egyes minta után ellenőrizze a tűt, károsodott véget, meggörbült tengelyt vagy egyéb, a megfelelő működést akadályozó sérülést keresve. Ha bármilyen sérülést észlel, ne használja a tűt.

A BARD® javasolja, hogy a MAGNUM® készüléket minden egyes használat előtt tisztítsa meg és kenje. A végfelhasználó az egyes tisztítások, és kenések után sterilizálhatja a készüléket.

J. A MAGNUM® készülék újrafeldolgozására vonatkozó utasítások:

Automatizált tisztítási módszerre és hővel történő fertőtlenítésre vonatkozó utasítások

- NE használjon 2%-os glutaraldehidet vagy más baktericid oldatot.
- NE használjon erősen lúgos vagy erősen savas tisztítószeret.
- NE tisztítsa koncentrált klórhexidin-glukonáttal, vagy bármely más, alkoholt tartalmazó szerrel.
- NE sterilizálja besugárzással.
- HASZNÁLJON** az intézmény előírásai által megkövetelt megfelelő személyi védőfelszerelést.

LÉPÉS	AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁSI MÓDSZERRE ÉS HŐVEL TÖRTÉNŐ FERTŐTLENÍTÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK
A használat helyén	Nincsenek különleges előírások.
Csomagolás és szállítás	Nincsenek különleges előírások.
A készülék előkészítése	Megjegyzés: A tisztítás lehetővé tétele érdekében a MAGNUM® biopsziás készüléknek a 22 mm-es pozícióban kell lennie nyitott tetővel. Ez a helyzet optimális hozzáférést biztosít a belső területek tisztításához. Távolítsa el és dobja ki a tűt. A MAGNUM® készülék ezen túlmenő szétszerelése nem ajánlott.
Enzimatiskus előáztatás	A gyártó utasításainak megfelelően készítsen elegendő mennyiségű többlépcsős enzimatiskus tisztító oldatot (pl. STERIS® EnzyCARE 2®), hogy teljesen ellepje a MAGNUM® készüléket. Legalább 5 percig hagyja ázni a készüléket az enzimatiskus tisztítóoldatban. Használjon steril fecskendőket a tisztítóoldat bejuttatásához a készülék nehezen elérhető helyeire (pl. résekbe, csavarmenetekbe). Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket, miközben az a tisztítóoldatban van.

LÉPÉS	AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁSI MÓDSZERRE ÉS HŐVEL TÖRTÉNŐ FERTŐTLENÍTÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK
Öblítés	<p>Készítsen öblítő furdót hideg csapvízzel úgy, hogy az teljesen ellepje a készüléket.</p> <p>Nyitott tetővel öblítse át a készüléket a) a készülék víz alatti mozgásával, b) a készülék vízszint fölé emelésével, c) a készülék ismételt vízszint alá történő merítésével. Ismételje ezt a folyamatot, amíg már nincs látható nyoma a tisztítóoldatnak.</p> <p>Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket miközben, az öblítővízben van.</p> <p>Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.</p>
Kézi tisztítás	<p>A gyártó utasításainak megfelelően készítsen elegendő mennyiségű kézi tisztítóoldatot (pl. STERIS® Manu-Klenz®), hogy teljesen ellepje a készüléket. Helyezze a készüléket a kézi tisztítóoldatba.</p> <p>Miközben a készüléket a folyadékszint alatt tartja, puha sörtéjű kefével használva tisztítsa meg az összes hozzáférhető területet a készüléken, amíg már nincs látható nyoma szövettermékeknek vagy szennyeződésnek.</p> <p>Működtesse az eszközt a tisztítóoldat alatt, és gondoskodjék róla, hogy az oldat az eszköz nehezen hozzáférhető részeibe is eljusson.</p> <p>Steril fecskendő segítségével juttassa a kézi tisztítóoldatot a műszer nehezen elérhető részeibe (pl. rések, menetek).</p> <p>Mindaddig ismételje meg mindegyik lépést, amíg többé már nem láthatók lerakódások vagy szennyeződések jelei.</p>
Öblítés	<p>Készítsen öblítő furdót hideg csapvízzel úgy, hogy az teljesen ellepje a készüléket.</p> <p>Nyitott tetővel öblítse át a készüléket a) a készülék víz alatti mozgásával, b) a készülék vízszint fölé emelésével, c) a készülék ismételt vízszint alá történő merítésével.</p> <p>Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket, miközben az öblítővízben van.</p> <p>Ismételje az öblítést, amíg már nincs látható nyoma a tisztítóoldatnak.</p> <p>Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.</p>
Ultraszónus tisztítás	<p>Töltse fel az ultraszónus tisztítókészüléket friss többlépcsős enzimatikus tisztítóoldattal, amelyet a gyártó utasításai szerint, kezelt víz (pl. deionizált víz) felhasználásával készítettek el. Az enzimatikus tisztítóoldatnak elegendő mennyiségűnek kell lennie, hogy teljesen ellepje a készüléket.</p> <p>Győződjön meg arról, hogy a készülék teteje nyitva van, valamint hogy a készülék belső mechanikája felfelé néz.</p> <p>Szonikálja a készüléket legalább 15 percig 40 kHz-es frekvenciával.</p> <p>A tisztítóoldat bejuttatásához a készülék nehezen elérhető helyeire használjon steril fecskendőt.</p> <p>Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket, miközben az a tisztítóoldatban van.</p>
Öblítés	<p>Készítsen öblítő furdót hideg csapvízzel úgy, hogy az teljesen ellepje a készüléket.</p> <p>Nyitott tetővel öblítse át a készüléket a) a készülék víz alatti mozgásával, b) a készülék vízszint fölé emelésével, c) a készülék ismételt vízszint alá történő merítésével.</p> <p>Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket, miközben az öblítővízben van.</p> <p>Ismételje az öblítést, amíg már nincs látható nyoma a tisztítóoldatnak.</p> <p>Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.</p>

LÉPÉS	AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁSI MÓDSZERRE ÉS HŐVEL TÖRTÉNŐ FERTŐTLENÍTÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK																								
Mosogató-fertőtlenítő tisztítás és hővel történő fertőtlenítés	Helyezze a készüléket nyitott tetővel a mosogató-fertőtlenítő készülékbe úgy, hogy a belső mechanika a mosogató-fertőtlenítő készülék teteje felé nézzen. Ügyeljen arra, hogy ne helyezzen más készüléket a MAGNUM® készülékre. Hajtsa végre a készüléken a következő ciklust:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fázis</th> <th>Recirkuláció időtartama percekben</th> <th>Vízhőmérséklet</th> <th>Detergens típusa Koncentráció (ha van)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előtisztítás</td> <td>05:00</td> <td>Hideg csapvíz: 16°C (61°F) Maximum</td> <td>NINCS MEGADVA</td> </tr> <tr> <td>Enzimátikus tisztítás</td> <td>05:00</td> <td>Meleg csapvíz: 43°C (109°F) Minimum</td> <td>Enzimátikus tisztító</td> </tr> <tr> <td>Mosás 1</td> <td>10:00</td> <td>60°C (140°F) Beállított érték</td> <td>Semleges pH-jú tisztító</td> </tr> <tr> <td>Öblítés 2</td> <td>05:00</td> <td>Meleg csapvíz: 43°C (109°F) Minimum</td> <td>NINCS MEGADVA</td> </tr> <tr> <td>Hővel történő fertőtlenítés</td> <td>05:00</td> <td>Meleg csapvíz: 85°C (185°F) Minimum</td> <td>NINCS MEGADVA</td> </tr> </tbody> </table>	Fázis	Recirkuláció időtartama percekben	Vízhőmérséklet	Detergens típusa Koncentráció (ha van)	Előtisztítás	05:00	Hideg csapvíz: 16°C (61°F) Maximum	NINCS MEGADVA	Enzimátikus tisztítás	05:00	Meleg csapvíz: 43°C (109°F) Minimum	Enzimátikus tisztító	Mosás 1	10:00	60°C (140°F) Beállított érték	Semleges pH-jú tisztító	Öblítés 2	05:00	Meleg csapvíz: 43°C (109°F) Minimum	NINCS MEGADVA	Hővel történő fertőtlenítés	05:00	Meleg csapvíz: 85°C (185°F) Minimum	NINCS MEGADVA
	Fázis	Recirkuláció időtartama percekben	Vízhőmérséklet	Detergens típusa Koncentráció (ha van)																					
	Előtisztítás	05:00	Hideg csapvíz: 16°C (61°F) Maximum	NINCS MEGADVA																					
	Enzimátikus tisztítás	05:00	Meleg csapvíz: 43°C (109°F) Minimum	Enzimátikus tisztító																					
	Mosás 1	10:00	60°C (140°F) Beállított érték	Semleges pH-jú tisztító																					
Öblítés 2	05:00	Meleg csapvíz: 43°C (109°F) Minimum	NINCS MEGADVA																						
Hővel történő fertőtlenítés	05:00	Meleg csapvíz: 85°C (185°F) Minimum	NINCS MEGADVA																						
Vizuális ellenőrzés	Annak biztosítása érdekében, hogy az összes szövettörmelék vagy szennyeződés eltávolításra kerül, ellenőrizze a készüléket. Az ellenőrzést jó megvilágítású helyen kell elvégezni. Ha szövettörmelék vagy szennyeződés bármilyen látható jelét észleli, ismételje meg a fent említett lépéseket, amíg már nincs látható nyoma szövettörmeléknek vagy szennyeződésnek.																								

Kézi tisztítás

LÉPÉS	A KÉZI TISZTÍTÁSRA ÉS SZONIKÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK
A használat helyén	Nincsenek különleges előírások.
Csomagolás és szállítás	Nincsenek különleges előírások.
A készülék előkészítése	Megjegyzés: A MAGNUM® biopsziás készüléknek a 22 mm-es pozícióban kell lennie, mivel ez a helyzet optimális hozzáférést biztosít a belső területek tisztításához. Távolítsa el és dobja ki a tüt. A MAGNUM® készülék ezen túlmenő szétszerelése nem ajánlott.
Kezdeti öblítés	Készítsen hideg csapvizet öblítő fürdőt. Megjegyzés: A MAGNUM® biopsziás készüléknek a 22 mm-es pozícióban kell lennie, mivel ez a helyzet optimális hozzáférést biztosít a belső területek tisztításához. Távolítsa el és dobja ki a tüt. A MAGNUM® készülék ezen túlmenő szétszerelése nem ajánlott. Nyitott tetővel öblítse át a készüléket a) a készülék víz alatti mozgatásával, b) a készülék vízszint fölé emelésével, c) a készülék ismételt vízszint alá történő merítésével. Ismételje ezt a folyamatot, amíg már nincs látható nyoma a tisztító oldatnak. Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.
Enzimátikus előáztatás	Meleg csapvíz felhasználásával a gyártó utasításnak megfelelően készítsen elegendő mennyiségű többlépcsős enzimátikus tisztítóoldatot (pl. Ruhof® Endozime® AW Plus vagy Getinge® Renuzyme WR enzimátikus tisztító), hogy teljesen ellepje a MAGNUM® készüléket. Áztassa a MAGNUM® készüléket nyitott tetővel a tisztítóoldatban legalább 30 percig szobahőmérsékleten.

LÉPÉS	A KÉZI TISZTÍTÁSRA ÉS SZONIKÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK
Kézi tisztítás	<p>Miközben a készüléket a folyadékszint alatt tartja, puha sörtéjű kefével tisztítsa az enzimatikus oldattal legalább egy percig az összes hozzáférhető külső és belső felszínt a vér és/vagy szövettörmelék eltávolításához. Egyszer húzza hátra és tartsa ott a fehér felhúzó csúszkát, és annak biztosítása érdekében, hogy a kefe elérje a készülék belsejében lévő összes hozzáférhető területet, további egy percig tisztítsa kefével a készülék belsejét.</p> <p>Miközben a fehér felhúzó csúszkát előre-hátra mozgatja, egy enzimatikus tisztítóoldattal megtöltött steril fecskendővel használja öblítse át enzimatikus tisztítóoldattal a nehezen elérhető területeket, úgymint a csavarmenteket, és a réseket.</p>
Öblítés	<p>Készítsen öblítő fürdőt hideg csapvízzel úgy, hogy az teljesen ellepje a készüléket. Nyitott tetővel öblítse át a készüléket a) a készülék víz alatti mozgásával, b) a készülék vízszint fölé emelésével, c) a készülék ismételt vízszint alá történő merítésével. Ismételje ezt a folyamatot, amíg már nincs látható nyoma a tisztítóoldatnak.</p> <p>Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket, miközben az öblítővízben van.</p> <p>Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.</p>
Szonikálás	<p>Töltse fel a szonikátort friss többlépcsős enzimatikus tisztítóoldattal, amelyet a gyártó utasításai szerint meleg kezelt víz (pl. deionizált víz) felhasználásával készítettek el. Győződjön meg arról, hogy elegendő víz van a szonikátorban ahhoz, hogy érintkezzen a kerettel/tálcával, ha behelyezi a szonikátorba. Ügyeljen arra, hogy ne helyezzen más készüléket a MAGNUM® készülékre.</p> <p>Helyezze be a keretet/tálcát a szonikátorba, és a készülék vízfürdőbe történő behelyezése előtt legalább 30 percig működtesse a szonikátort (a gyártó utasításai szerint, légtelenítés céljából).</p> <p>Győződjön meg arról, hogy a tető nyitva van, és a készülék felfelé néz. Helyezze a készüléket a keretbe/tálcába.</p> <p>Legalább 30 percig szonikálja a készüléket.</p>
Végso öblítés	<p>A szonikálást követően készítsen hideg vizes öblítő fürdőt.</p> <p>Nyitott tetővel öblítse át a készüléket a) a készülék víz alatti mozgásával, b) a készülék vízszint fölé emelésével, c) a készülék ismételt vízszint alá történő merítésével. Ismételje ezt a folyamatot, amíg már nincs látható nyoma a tisztítóoldatnak.</p> <p>Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket, miközben az öblítővízben van.</p> <p>Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.</p>
Ellenőrzés	<p>Annak biztosítása érdekében, hogy az összes szövettörmelék vagy szennyeződés eltávolításra került, ellenőrizze a készüléket.</p> <p>Az ellenőrzést jó megvilágítás helyen kell elvégezni.</p> <p>Ha szövettörmelék vagy szennyeződés bármilyen látható jelét észleli, ismételje meg a fent említett lépéseket, amíg már nincs látható nyoma szövettörmeléknek vagy szennyeződésnek.</p>

Kenés:

A készülék működése és hosszú élettartama érdekében a BARD® azt ajánlja, hogy minden egyes használat után tisztítsa és kenje meg a MAGNUM® készüléket. A MAGNUM® készülék kenéséhez szilikonmentes, gőzsterilizálással kompatibilis, minőségi orvosi műszerkenőanyagot kell használni (pl. Aesculap® Sterilit® I olaj spray JG 600, Miltex® kenőanyag spray 3-700, Weck® - kenőanyag koncentrátum #850150). A kiválasztott kenőanyag használatára vonatkozó utasításokat lásd a gyártó utasításaiban. Győződjön meg arról, hogy a MAGNUM® készülék minden mozgó alkatrészét megkeni.

Gőzsterilizálásra vonatkozó utasítások:

Övintézkedések:

- Távolítsa el és dobja ki a tűt. A MAGNUM® készülék ezen túlmenő szétszerelése nem ajánlott.
- **NE** használjon 2%-os glutáraldehidet vagy más baktericid oldatot.
- **NE** használjon erősen lúgos vagy erősen savas tisztítószeret.
- **NE** tisztítsa koncentrált klórexidín-glukonáttal, vagy bármely más, alkoholt tartalmazó szerrel.
- **NE** sterilizálja besugárzással.
- **HASZNÁLJON** az intézmény előírásai által megkövetelt megfelelő személyi védőfelszerelést.

- Sterilizálás előtt a MAGNUM® biopsziás készüléket a használati utasítás szerint megfelelően meg kell tisztítani, meg kell kenni, és be kell csomagolni.
- A sterilizáláshoz a MAGNUM® biopsziás készüléknek a 22 mm-es helyzetben kell lennie, és nem lehet felhúzva.
- Ahol lehetséges, a készüléket sterilizálás előtt két sterilizáló tasakba kell csomagolni.
- Annak biztosítása érdekében, hogy elérték a megfelelő sterilizálási időt, hőmérsékletet és telített gőzt, a sterilizáló munkaterében biológiai indikátorokat és/vagy gőzintegrátort kell használni.
- A hatásosság biztosítása érdekében a sterilizálási folyamatokat megfelelő biológiai kontrollokkal megfelelően validálni, és ellenőrizni kell.

A MAGNUM® biopsziás készülék sterilizálására a következő kilenc sterilizálási ciklus bármelyike használható.

OPCIÓK GRAVITÁCIÓS AUTOKLÁVHOZ	A TELJES CIKLUS HŐMÉRSÉKLETE	A TELJES CIKLUS BEHATÁSI IDEJE	SZÁRÍTÁSI IDŐ (A kamrában)	LEHŰLÉSI IDŐ KÖRNYEZETI / SZOBAHŐMÉRSÉKELETEN
1	121°C (250°F)	40 perc	45 perc	30 perc
2	132°C (270°F)	15 perc	45 perc	30 perc
3	135°C (275°F)	10 perc	30 perc	30 perc
GYORS OPCIÓ GRAVITÁCIÓS AUTOKLÁVHOZ	132°C (270°F)	10 perc	NINCS MEGADVA	NINCS MEGADVA

OPCIÓK ELŐVÁKUUMOS AUTOKLÁVHOZ	A TELJES CIKLUS HŐMÉRSÉKLETE	A TELJES CIKLUS BEHATÁSI IDEJE	SZÁRÍTÁSI IDŐ (A kamrában)	LEHŰLÉSI IDŐ KÖRNYEZETI / SZOBAHŐMÉRSÉKELETEN
1	132°C (270°F)	4 perc	30 perc	30 perc
2	134°C (273°F)	5 perc	30 perc	30 perc
3	134°C (273°F)	18 perc	30 perc	30 perc
4	135°C (275°F)	3 perc	20 perc	30 perc
GYORS OPCIÓ ELŐVÁKUUMOS AUTOKLÁVHOZ	132°C (270°F)	4 perc	NINCS MEGADVA	NINCS MEGADVA

Megjegyzés: A fenti tisztítási lépéseket validálták és a vonatkozó ipari szabványoknak, úgymint az AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, és ISO 17664, megfelelően ajánljuk azokat.

A tisztításra, kenésre és sterilizálásra vonatkozó további információért, vagy technikai segítségért kérjük, hívja a Bard orvosi ügyfélszolgálatát az 1-800-562-0027-es telefonszámon (Az USA-n kívül: 01-770-784-6704).

HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

PROBLÉMA	PRÓBÁLJA MEG EZT	HA EZ NEM SEGÍT
<ul style="list-style-type: none"> A készüléket nehéz felhúzni, vagy nem lehet teljesen felhúzni. 	<ul style="list-style-type: none"> A készüléket megfelelően helyezze a kezébe (I bekezdés). Tejlesen húzza hátra a felhúzó csúszkát (I bekezdés). Győződjön meg arról, hogy a biztonsági kar nem az „F” helyzetben van (I bekezdés). Tisztítsa meg és kenje meg a készüléket (J bekezdés). 	<ul style="list-style-type: none"> Küldje vissza a Bardhoz javításra. A termék visszaküldésére vonatkozó utasításokért az USA-ban hívja az 1-800-526-4455 számot, 9-6266-os mellék, az USA-n kívülről a 01-770-784-6266-os számot
<ul style="list-style-type: none"> A készüléket nehéz elsűtni, vagy nem sül el. 	<ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg arról, hogy a készülék teljesen felhúzott állapotban van (I bekezdés). Győződjön meg arról, hogy a biztonsági kar az „F” helyzetben van (I bekezdés). Tisztítsa meg és kenje meg a készüléket (J bekezdés). 	<ul style="list-style-type: none"> Küldje vissza a Bardhoz javításra. A termék visszaküldésére vonatkozó utasításokért az USA-ban hívja az 1-800-526-4455 számot, 9-6266-os mellék, az USA-n kívülről a 01-770-784-6266-os számot
<ul style="list-style-type: none"> A készülék nem sül el teljes mértékben. 	<ul style="list-style-type: none"> Tisztítsa meg és kenje meg a készüléket (J bekezdés). 	<ul style="list-style-type: none"> Küldje vissza a Bardhoz javításra. A termék visszaküldésére vonatkozó utasításokért az USA-ban hívja az 1-800-526-4455 számot, 9-6266-os mellék, az USA-n kívülről a 01-770-784-6266-os számot
<ul style="list-style-type: none"> Nem lehet a 15 mm-es és a 22 mm-es pozíció között váltani. 	<ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg arról, hogy a készülék teljesen felhúzott állapotban van (I bekezdés). Tisztítsa meg és kenje meg a készüléket (J bekezdés). 	<ul style="list-style-type: none"> Küldje vissza a Bardhoz javításra. A termék visszaküldésére vonatkozó utasításokért az USA-ban hívja az 1-800-526-4455 számot, 9-6266-os mellék, az USA-n kívülről a 01-770-784-6266-os számot

Jótállás:

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet az első vásárlástól számítva egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár kifizetésére terjed, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetészerű használatból eredő kopásra, és a termék nem rendeltetészerű használatából adódó meghibásodásokra.

A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK SZERINT MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG SZERINTI JÓTÁLLÁS ALKALMAZANDÓ MINDEN KIFEJEZETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁS HELYETT, BELEÉRTVE, DE NEM KORLÁTOZVA AZ ÉRTÉKSÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELTEZÉSRE VONATKOZÓ ALKALMASSÁGRÓL SZÓLÓ SZAVATOSSÁGOT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET JELEN TERMÉK KEZELÉSE VAGY HASZNÁLATA SORÁN FELMERÜLŐ SEMMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok/országok nem teszik lehetővé a benne foglalt szavatosságok, véletlen vagy következményes károk kizárását. Országának törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

A felhasználó tájékoztatására a használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátumot és felülvizsgálati számot feltüntettük ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán. Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használata között 36 hónap eltelt, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

A BARD® MAGNUM® biopsziás tűket Mexikóban szerelték össze.

Návod k použití

„Core“ bioptický nástroj BARD® MAGNUM® k opakovanému použití Jednorázová „core“ bioptická jehla BARD® MAGNUM® s distanční vložkou

A. Všeobecné informace a popis prostředku:

Bioptický nástroj BARD® MAGNUM® je pružinový prostředek pro opakované použití, který se používá při provádění „core“ biopsie tkáně. Má volitelné hloubky penetrace 22 mm a 15 mm. Jehla BARD® MAGNUM® je jednorázová jehla pro provádění „core“ biopsie, která je určena výhradně pro použití v kombinaci s „core“ bioptickým nástrojem BARD® MAGNUM® k opakovanému použití, který slouží k odběru „core“ bioptických vzorků tkáně.

B. Jak se dodává:

- Nástroj MAGNUM® se prodává nesterilní a je třeba, aby jej koncový uživatel před použitím dekontaminoval a připravil (např. vyčistil, promazal atd.).
- Jednorázové bioptické jehly MAGNUM® se prodávají sterilní a dodávají se s různými průměry a délkami. Jehly MAGNUM® se dodávají sterilní a nepyrognní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

C. Indikace pro použití:

Bioptický systém MAGNUM® (nástroj a jehly) je určen k použití při odběrech biopsií z měkkých tkání jako jsou játra, ledviny, prostata, prsa, slezina, lymfatické uzliny a různé nádory měkkých tkání.

D. Kontraindikace:

Prostředek není určen k použití v kosti.

E. Varování:

1. Při zvažování biopsie u lidí, kterým je podávána antikoagulační terapie nebo mají poruchy krvácivosti, je třeba použít dobrý lékařský úsudek.
2. Odběr více „core“ vzorků může pomoci zajistit detekci jakýchkoliv rakovinných tkání.
3. „Negativní“ biopsie za přítomnosti podezřelých radiografických nálezů nevyklučuje přítomnost karcinomu.
4. Péče o pacienta po biopsii se může lišit podle použité bioptické metody a fyziologického stavu konkrétního pacienta. Je třeba provádět pozorování vitálních známek a učinit další preventivní opatření, aby se zamezilo vzniku a/nebo léčbě komplikací spojených s bioptickými postupy.
5. Jednorázová bioptická jehla MAGNUM® s rozpěrkou je určena výhradně pro jednorázové použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, spojí nebo štěrbími mezi díly je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nezjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
6. Jednorázovou bioptickou jehlu s rozpěrkou MAGNUM® opakovaně nesterilizujte. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože mohl být v nezjistitelné míře postižen potenciálně pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují možnost závadý jeho součástí v důsledku nepříznivých vlivů tepelnými nebo mechanickými změnami.

F. Preventivní opatření:

1. Bioptické jehly BARD® MAGNUM® používejte výhradně v kombinaci s bioptickým nástrojem BARD® MAGNUM®. Nemůžeme doporučit použití bioptických jehel od jiných výrobců.
2. Tento výrobek by měli používat lékaři, kteří jsou plně seznámeni s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky biopsie „core“ jehlou, zejména pak s těmi, které se vztahují k orgánu, na němž je biopsie prováděna.
3. Zavádění jehly do těla je třeba provádět pod zobrazovací kontrolou (ultrazvuk, rentgen, CT atd.).
4. Nikdy nástroj netestujte, pokud je na něm nainstalovaná jehla. To může vést k poškození jehly, zranění pacienta nebo uživatele.
5. Neobvyklá síla aplikovaná na stilet, nebo neobvyklý odpor proti stiletu při vytahování podpurné kanyly, může způsobit ohnutí stiletu v oblasti prostoru na vzorek tkáně. Ohnutý prostor na vzorek může narušit funkci jehly.
6. Zkontrolujte nástroj na známky poškození nebo opotřebení (popraskání, tvorba bublin, oddělení pláště, tvoření důlků). Nástroj NEPOUŽÍVATE, pokud zpozorujete opotřebení nebo poškození.
7. Po použití mohou jehly MAGNUM® představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním souladu se zavedenou lékařskou praxí, při likvidaci dodržujte platné zákony a předpisy.

G. Možné komplikace:

Podle místa zákroku se v souvislosti s biopsií mohou vyskytnout komplikace jako hematom, krvácení, infekce, poranění přilehlé tkáně, bolest, krvácení, hemoptýza, hemotorax, necilená perforace tkáně, orgánu nebo cévy, pneumotorax a vzduchová embolie. Vzácnou, avšak velmi závažnou potenciální komplikací biopsie plic je embolie. Na vzduchovou embolii může upozornit rychlé zhoršení neurologického stavu nebo srdeční arytmie. Jestliže pacient vykazuje příznaky vzduchové embolie je nezbytná rychlá diagnóza a léčba.

H. Potřebné vybavení:

- Příslušenství pro vhodnou zobrazovací metodu
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- BARD® TRUGUIDE® Koaxiální kanyla (volitelná)
- Skalpel
- Nádoba na sběr vzorků
- Další vybavení podle potřeby

I. Návod k použití:

Příprava bioptického nástroje BARD® MAGNUM®:

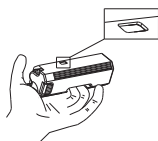
Po provedení pokynů pro přípravu (viz část J):

1. S použitím aseptické techniky vyjměte nástroj z obalu.
2. Doporučujeme podepřít nástroj v dlaní s prsty položenými na bílém posuvném ovládacím prvku, který slouží k natahování (viz obrázek 1). Zaktivujte (natáhněte) nástroj tak, že dvakrát plně stáhnete bílý posuvný ovládací prvek směrem zpět, aby zcela zapadly oba kluzné prvky. Všimněte si, že ukazatel stavu je nyní červený. (Viz obrázky 2A a 2B.)
3. Nejprve vyzkoušejte nástroj přeunutím bezpečnostní páčky z polohy „S“ (Safe = Zajištěno) do polohy „F“ (Fire, Ready = Spustit, nástroj připraven) a následně stiskněte tlačítko spouště, kterým se nástroj uvádí do chodu.
4. Nástroj znovu zaktivujte (natáhněte).

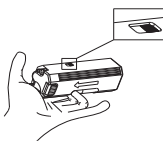
VAROVÁNÍ: POKUD JE BEZPEČNOSTNÍ PÁČKA V POLOZE „F“, NÁSTROJ JE PŘIPRAVEN KE SPUŠTĚNÍ. JE TŘEBA DÁT POZOR, ABYSTE NEÚMYSLNĚ NESTISKLI SPOUŠŤ A TÍM NÁSTROJ NESPUSTIL.

5. Posunutím páčky na zadní straně nástroje do příslušné polohy zvolte hloubku penetrace 22 mm nebo 15 mm.

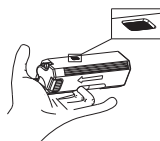
Obrázek 1



Obrázek 2A



Obrázek 2B



Příprava bioptické jehly BARD® MAGNUM®:

Jehla má vyznačeny centimetry pro účely měření hloubky a je k ní přibalena distanční vložka. Distanční vložka slouží k udržení relativní polohy stiletu a kanyla při zavádění do pacienta nebo do nástroje BARD® MAGNUM®.

Před použitím určete vhodný průměr a délku jehly potřebné pro konkrétní prováděnou biopsii. S použitím aseptické techniky vyjměte jehlu z obalu a z ochranného pouzdra.

Bezpečnostní opatření: Před použitím zkontrolujte komponenty jehly na možné poškození. **NEPOUŽÍVEJTE** jehlu, pokud jsou její komponenty poškozené. **Poznámka: Špička je vyrobena s mírným zpětným zahnutím. Nejedná se o defekt.**

Postup biopsie:

Postup biopsie je třeba provést s použitím vhodné aseptické techniky.

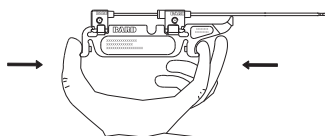
1. Připravte místo pro biopsii podle potřeby. Před provedením incize kůže je třeba podat vhodnou anestézii.

Doporučení: Pro snadné zavedení propíchněte kůži v místě vstupu skalpelem.

2. Polohování:

a) S bioptickým nástrojem BARD® MAGNUM® a bioptickou jehlou: Otevřete víko zaktivovaného (nataženého) nástroje. Zarovnejte otvory na držácích jehly tak, aby se kryly se sloupky kluzných prvků nosiče nástroje. Pro zajištění polohy držáků jehly částečně zavřete víko. Stiskněte konce distanční vložky a tím ji uvolněte a odstraňte (viz obrázek 3). Zavěďte víko. Zaveďte jehlu pod případnou zobrazovací kontrolou přes incizi tak, aby hrot jehly směřoval proximálně k oblasti, kde má být provedena biopsie.

Obrázek 3



b) POUZE s bioptickou jehlou BARD® MAGNUM® s distanční vložkou:

Zaveďte jehlu s nasazenou specifickou distanční vložkou pod zobrazovací kontrolou přes incizi tak, aby jehla směřovala proximálně k oblasti, kde má být provedena biopsie. Po potvrzení polohy nasadte zaktivovaný (natažený) bioptický nástroj BARD® MAGNUM®. Zatímco dbáte na udržení správné orientace jehly, zarovnejte otvory na držácích jehly tak, aby se kryly se sloupky kluzných prvků nosiče nástroje. Pro zajištění polohy držáků jehly částečně zavřete víko. Stiskněte konce distanční vložky a tím ji uvolněte a odstraňte (**viz obrázek 3**). Zavřete víko.

- Zatímco dbáte na udržení správné polohy nástroje a orientace jehly, přepněte bezpečnostní páčku z polohy „S“ (Safe = Zajištěno) do polohy „F“ (Fire, Ready = Spustit, nástroj připraven). Stiskněte tlačítko spouště a stilet i kanyla se automaticky vysunou vpřed.
- Vyjměte nástroj a jehlu z pacienta.

Poznámka: Pro získání „core“ vzorku tkáně není nutné vyjmát jehlu z nástroje.

- Vzorek odkryjete tak, že JEDENKRÁT stáhnete bílý posuvný ovládací prvek směrem zpět. Všimněte si, že ukazatel stavu je z poloviny stříbrný a z poloviny červený a prostor na vzorek je odkrytý. Vyjměte vzorek.
- Nástroj zaktivujete (natáhnete) dalším stažením bílého posuvného ovládacího prvku. Ukazatel stavu je nyní červený. V případě potřeby proveďte další biopsie. Pokud se další biopsie NEPROVÁDÍ, vyjměte a zlikvidujte jehlu, uvolněte pojistku a spusťte nástroj. Ukazatel stavu je nyní stříbrný a značí, že nástroj není zaktivovaný.

Poznámka: Při odběru více vzorků zkontrolujte po každém odběru vzorku, zda není jehla poškozená, zda nemá ohnutý dík nebo jiné vady. V případě jakékoliv závady jehlu nepoužívejte.

Společnost BARD® doporučuje provádět čištění a mazání nástroje MAGNUM® před každým jeho použitím. Koncoví uživatelé mohou nástroj vysterilizovat po každém čištění a mazání.

J. Pokyny pro opakované zpracování nástroje MAGNUM®:

Pokyny k automatické metodě čištění a tepelné dezinfekci

- NEPOUŽÍVEJTE** 2% glutaraldehyd nebo jiné baktericidní roztoky.
- NEPOUŽÍVEJTE** vysoce alkalické nebo vysoce kyselé čisticí prostředky.
- NEČISTĚTE** koncentrovaným chlorhexidínglukonátem ani žádným jiným činidlem s obsahem alkoholu.
- NESTERILIZUJTE** zářením.
- POUŽÍVEJTE** vhodné osobní ochranné pomůcky, jak předepisuje protokol příslušného zdravotnického zařízení.

KROK	POKYNY K AUTOMATICKÉ METODĚ ČIŠTĚNÍ A TEPELNÉ DEZINFEKCI
Místo použití	Žádné zvláštní požadavky.
Ochranný obal a doprava	Žádné zvláštní požadavky.
Příprava nástroje	Poznámka: Pro usnadnění přípravy musí být bioptický nástroj MAGNUM® v poloze 22 mm s otevřeným víkem. Tato konfigurace zajišťuje při čištění optimální přístup k vnitřním oblastem. Sejměte a zlikvidujte jehlu s příslušenstvím. Další demontáž nástroje MAGNUM® se nedoporučuje.
Odmočení v enzymatickém prostředku	Podle pokynů výrobce připravte dostatečné množství enzymatického čisticího roztoku pro komplexní čištění a ošetření (např. STERIS® EnzyCARE 2®), aby byl nástroj MAGNUM® zcela ponořený. Nechte nástroj odmočit v enzymatickém čisticím roztoku po dobu minimálně 5 minut. Použijte sterilní injekční stříkačku k tomu, aby se čisticí roztok dostal do obtížně přístupných oblastí nástroje (např. do štěrbin a závitů). Nástroj ponořený v čisticím roztoku uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se čisticí roztok dostane i do obtížně přístupných oblastí.
Oplachování	Připravte oplachovací lázeň ve formě studené vody z vodovodu tak, aby byl nástroj zcela ponořený. Proplachujte nástroj s otevřeným víkem a) aktivací nástroje pod hladinou, b) vytažením nástroje nad hladinu a c) opětovným ponořením nástroje pod hladinu. Tento postup opakujte tak dlouho, dokud nezmizí viditelné známky přítomnosti čisticího roztoku. Nástroj ponořený ve vodě uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se proplachovací voda dostane i do obtížně přístupných oblastí. Poznámka: Neoplachujte nástroj pod tekoucí vodou, protože by mohlo dojít k rozstříknutí vody a následně ke kontaminaci uživatele.

KROK	POKYNY K AUTOMATICKÉ METODĚ ČIŠTĚNÍ A TEPELNÉ DEZINFEKCI
Ruční čištění	<p>Podle pokynů výrobce připravte dostatečné množství enzymatického čistícího roztoku pro ruční čištění (např. STERIS® Manu-Klenz®), aby byl nástroj zcela ponořený. Ponořte nástroj do roztoku pro ruční čištění.</p> <p>Držte nástroj pod hladinou roztoku a měkkým kartáčkem drhněte všechny přístupné oblasti nástroje, až na něm nebudou žádné známky znečištění nebo zbytky tkáně.</p> <p>Nástroj ponořený v čistícím roztoku uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se čistící roztok dostane i do obtížně přístupných oblastí.</p> <p>Pro vpravení čistícího roztoku do obtížně přístupných oblastí nástroje (např. závit, štěrby) použijte sterilní stříkačku. Opakujte všechny kroky, dokud uvidíte jakékoli zbytky tkáně nebo nečistoty.</p>
Oplachování	<p>Připravte oplachovací lázeň ve formě studené vody z vodovodu tak, aby byl nástroj zcela ponořený.</p> <p>Proplachujte nástroj s otevřeným víkem a) aktivací nástroje pod hladinou, b) vytažením nástroje nad hladinu a c) opětovným ponořením nástroje pod hladinu.</p> <p>Nástroj ponořený ve vodě uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se proplachovací voda dostane i do obtížně přístupných oblastí.</p> <p>Tento postup opakujte tak dlouho, dokud nezmizí viditelné známky přítomnosti čistícího roztoku.</p> <p>Poznámka: Neoplachujte nástroj pod tekoucí vodou, protože by mohlo dojít k rozstříknutí vody a následně ke kontaminaci uživatele.</p>
Ultrazvukové čištění	<p>Naplňte ultrazvukovou čistící jednotku čerstvým enzymatickým čistícím roztokem pro komplexní čištění a péči, který byl připraven podle pokynů výrobce za použití upravené vody (např. deionizovaná voda). Enzymatického čistícího roztoku musí být dostatečné množství, aby byl nástroj zcela ponořen.</p> <p>Přesvědčte se, že je víko nástroje otevřené a že vnitřní mechanismus nástroje směřuje nahoru.</p> <p>Vystavte nástroj působení ultrazvuku na dobu nejméně 15 minut při frekvenci 40 kHz.</p> <p>Použijte sterilní injekční stříkačku k tomu, aby se čistící roztok dostal do obtížně přístupných oblastí nástroje.</p> <p>Nástroj ponořený v čistícím roztoku uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se čistící roztok dostane i do obtížně přístupných oblastí.</p>
Oplachování	<p>Připravte oplachovací lázeň ve formě studené vody z vodovodu tak, aby byl nástroj zcela ponořený.</p> <p>Proplachujte nástroj s otevřeným víkem a) aktivací nástroje pod hladinou, b) vytažením nástroje nad hladinu a c) opětovným ponořením nástroje pod hladinu.</p> <p>Nástroj ponořený ve vodě uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se proplachovací voda dostane i do obtížně přístupných oblastí.</p> <p>Tento postup opakujte tak dlouho, dokud nezmizí viditelné známky přítomnosti čistícího roztoku.</p> <p>Poznámka: Neoplachujte nástroj pod tekoucí vodou, protože by mohlo dojít k rozstříknutí vody a následně ke kontaminaci uživatele.</p>

KROK	POKYNY K AUTOMATICKÉ METODĚ ČIŠTĚNÍ A TEPELNÉ DEZINFEKCI			
Čištění v mycím a dezinfekčním zařízení a tepelná dezinfekce	Umístěte nástroj s otevřeným víkem do mycího a dezinfekčního zařízení tak, aby vnitřní mechanismus směřoval k vrchní části mycího a dezinfekčního zařízení. Nepokládejte na nástroj MAGNUM® žádné jiné nástroje. Zpracujte nástroj v následujícím cyklu:			
	Fáze	Doba recirkulace v minutách	Teplota vody	Typ a koncentrace čisticího prostředku (pokud se používá)
	Předmytí	05:00	Studená vodovodní voda: max. 16 °C	Nepoužívá se
	Mytí v enzymatickém prostředku	05:00	Teplá vodovodní voda: min. 43 °C	Enzymatický čisticí prostředek
	Mytí 1	10:00	60 °C nastavená hodnota	Čisticí prostředek s neutrálním pH
	Oplachování 2	05:00	Horká vodovodní voda: min. 43 °C	Nepoužívá se
	Tepelná dezinfekce	05:00	Horká vodovodní voda: min. 85 °C	Nepoužívá se
Vizuální kontrola	Zkontrolujte nástroj a přesvědčte se, že byly odstraněny všechny zbytky tkáně nebo nečistoty. Kontrolu je třeba provádět v době osvětleném prostoru. Pokud jsou na nástroji jakékoliv viditelné známky zbytků tkáně nebo nečistot, opakujte výše uvedené kroky tak dlouho, až budou všechny odstraněny.			

Metoda ručního čištění

KROK	POKYNY K RUČNÍMU ČIŠTĚNÍ ZA POUŽITÍ ULTRAZVUKU
Místo použití	Žádné zvláštní požadavky.
Ochranný obal a doprava	Žádné zvláštní požadavky.
Příprava nástroje	Poznámka: Biopický nástroj MAGNUM® musí být v poloze 22 mm, protože tato konfigurace zajišťuje při čištění optimální přístup k vnitřním oblastem. Sejměte a zlikvidujte jehlu s příslušenstvím. Další demontáž nástroje MAGNUM® se nedoporučuje.
Počáteční oplachování	Připravte oplachovací lázeň ve formě studené vodovodní vody. Poznámka: Biopický nástroj MAGNUM® musí být v poloze 22 mm, protože tato konfigurace zajišťuje při čištění optimální přístup k vnitřním oblastem. Sejměte a zlikvidujte jehlu s příslušenstvím. Další demontáž nástroje MAGNUM® se nedoporučuje. Proplachujte nástroj s otevřeným víkem a) aktivací nástroje pod hladinou, b) vytažením nástroje nad hladinu a c) opětovným ponořením nástroje pod hladinu. Tento postup opakujte tak dlouho, dokud nezmizí viditelné známky přítomnosti čisticího roztoku. Poznámka: Neoplachujte nástroj pod tekoucí vodou, protože by mohlo dojít k rozstříknutí vody a následně ke kontaminaci uživatele.
Odmočení v enzymatickém prostředku	S použitím teplé vodovodní vody připravte podle pokynů výrobce dostatečné množství enzymatického čisticího prostředku pro komplexní čištění a péči (např. Ruhof® Endozime® AW Plus nebo enzymatické čisticí prostředek Getinge® Renuzyme WR) tak, aby byl nástroj MAGNUM® zcela ponořen. Nechte nástroj MAGNUM® s otevřeným víkem odmočit v čisticím roztoku po dobu nejméně 30 minut, při běžné okolní teplotě.

KROK	POKYNY K RUČNÍMU ČIŠTĚNÍ ZA POUŽITÍ ULTRAZVUKU
Ruční čištění	<p>Držte nástroj pod hladinou roztoku a pro odstranění krve a/nebo zbytků tkání drhněte měkkým kartáčkem všechny přístupné povrchy uvnitř i vně po dobu minimálně jedné minuty za použití enzymatického roztoku. Jedenkrát sláhněte zpět a přidržeťte bílý posuvný ovládací prvek a drhněte vnitřek nástroje kartáčkem po dobu další jedné minuty, aby se zajistilo, že kartáček dosáhne do všech přístupných oblastí uvnitř nástroje.</p> <p>Zatímco posouváte bílý posuvný ovládací prvek zpět a vpřed, použijte sterilní stříkačku naplněnou enzymatickým čistícím roztokem a propláchněte obtížné přístupné oblasti, jako jsou závit a šterbiny.</p>
Oplachování	<p>Připravte oplachovací lázeň ve formě studené vody z vodovodu tak, aby byl nástroj zcela ponořený.</p> <p>Proplachujte nástroj s otevřeným víkem a) aktivací nástroje pod hladinou, b) vytahováním nástroje nad hladinu a c) opětovným ponořováním nástroje pod hladinu. Tento postup opakujte tak dlouho, dokud nezmizí viditelné známky přítomnosti čistícího roztoku.</p> <p>Nástroj ponořený ve vodě uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se proplachovací voda dostane i do obtížné přístupných oblastí.</p> <p>Poznámka: Neoplachujte nástroj pod tekoucí vodou, protože by mohlo dojít k rozstříknutí vody a následně ke kontaminaci uživatele.</p>
Čištění ultrazvukem	<p>Naplňte ultrazvukovou čisticí jednotku čerstvým enzymatickým čistícím roztokem pro komplexní čištění a péči, který byl připraven podle pokynů výrobce za použití upravené vody (např. deionizovaná voda). Zajistěte, aby byl v ultrazvukové čisticí jednotce dostatek vody na to, aby se dostala do kontaktu s držákem/podnosem po jejich vložení do jednotky. Nepokládejte na nástroj MAGNUM® žádné jiné nástroje.</p> <p>Umístěte držák/podnos do ultrazvukové čisticí jednotky a zapněte jednotku minimálně na 30 minut, než vložíte nástroj do lázně (podle pokynů výrobce k odplynění).</p> <p>Zajistěte, aby bylo víko nástroje otevřené a nástroj směřoval vzhůru. Umístěte nástroj do držáku/na podnos.</p> <p>Čistěte nástroj ultrazvukem po dobu minimálně 30 minut.</p>
Poslední oplachování	<p>Po čištění ultrazvukem připravte oplachovací lázeň ve formě studené vodovodní vody. Proplachujte nástroj s otevřeným víkem a) aktivací nástroje pod hladinou, b) vytahováním nástroje nad hladinu a c) opětovným ponořováním nástroje pod hladinu. Tento postup opakujte tak dlouho, dokud nezmizí viditelné známky přítomnosti čistícího roztoku.</p> <p>Nástroj ponořený ve vodě uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se proplachovací voda dostane i do obtížné přístupných oblastí.</p> <p>Poznámka: Neoplachujte nástroj pod tekoucí vodou, protože by mohlo dojít k rozstříknutí vody a následně ke kontaminaci uživatele.</p>
Kontrola	<p>Zkontrolujte nástroj a přesvědčte se, že byly odstraněny všechny zbytky tkáně nebo nečistoty.</p> <p>Kontrolu je třeba provádět v dobře osvětleném prostoru.</p> <p>Pokud jsou na nástroji jakékoliv viditelné známky zbytků tkáně nebo nečistot, opakujte výše uvedené kroky tak dlouho, až na nástroji nezůstanou žádné viditelné známky zbytků tkáně nebo nečistot.</p>

Mazání:

Společnost BARD® doporučuje za účelem zvýšení výkonu a životnosti nástroje provádět čištění a mazání nástroje MAGNUM® po každém jeho použití. K mazání nástroje MAGNUM® používejte mazivo bez obsahu silikonu a s kvalitou odpovídající léčebným prostředkům, které je vhodné k použití při hromadné sterilizaci (např. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Při používání zvoleného maziva postupujte podle pokynů výrobce. Zajistěte, aby byly promazány všechny pohyblivé součásti nástroje MAGNUM®.

Pokyny pro parní sterilizaci:

Preventivní opatření:

- Sejměte a zlikvidujte jehlu s příslušenstvím. Další demontáž nástroje MAGNUM® se nedoporučuje.
- **NEPOUŽÍVEJTE** 2% glutaraldehyd nebo jiné baktericidní roztoky.
- **NEPOUŽÍVEJTE** vysoce alkalické nebo vysoce kyselé čistící prostředky.
- **NEČISTĚTE** koncentrovaným chlorhexidinglukonátem ani žádným jiným činidlem s obsahem alkoholu.
- **NESTERILIZUJTE** zářením.
- **POUŽÍVEJTE** vhodné osobní ochranné pomůcky, jak předepisuje protokol příslušného zdravotnického zařízení.

- Před sterilizací je třeba bioptický nástroj MAGNUM® řádně vyčistit, promazat a zabalit podle tohoto návodu k použití.
- Pro účely sterilizace musí být bioptický nástroj MAGNUM® v poloze 22 mm a nesmí být natažený/zaktivovaný.
- V případě potřeby je nutné nástroj před sterilizací zabalit do dvou sterilizačních sáčků.
- Ve sterilizátoru je třeba použít biologické indikátory a/nebo měřiče páry pro zajištění správných podmínek sterilizace s ohledem na čas, teplotu a nasycení páry.
- Pro zajištění účinnosti musí být proces sterilizace řádně ověřen a sledován za použití vhodných biologických kontrol.

Ke sterilizaci bioptického nástroje MAGNUM® lze použít kteroukoliv z devíti níže uvedených možností sterilizačních cyklů.

MOŽNOSTI S GRAVITAČNÍM ODVZDUŠNĚNÍM	TEPLOTA ÚPLNÉHO CYKLU	DOBY EXPOZICE ÚPLNÉHO CYKLU	DOBA SCHNUTÍ (v komoře)	DOBA CHLADNUTÍ PŘI POKOJOVÉ/OKOLNÍ TEPLOTĚ
1	250 °F (121 °C)	40 minut	45 minut	30 minut
2	270 °F (132 °C)	15 minut	45 minut	30 minut
3	275 °F (135 °C)	10 minut	30 minut	30 minut
RYCHLÁ (FLASH) STERILIZACE S GRAVITAČNÍM ODVZDUŠNĚNÍM	270 °F (132 °C)	10 minut	Nepoužívá se	Nepoužívá se

MOŽNOSTI PŘEDVAKUOVÉ STERILIZACE	TEPLOTA ÚPLNÉHO CYKLU	DOBY EXPOZICE ÚPLNÉHO CYKLU	DOBA SCHNUTÍ (v komoře)	DOBA CHLADNUTÍ PŘI POKOJOVÉ/OKOLNÍ TEPLOTĚ
1	270 °F (132 °C)	4 minut	30 minut	30 minut
2	273 °F (134 °C)	5 minut	30 minut	30 minut
3	273 °F (134 °C)	18 minut	30 minut	30 minut
4	275 °F (135 °C)	3 minut	20 minut	30 minut
PŘEDVAKUOVÁ RYCHLÁ (FLASH) STERILIZACE	270 °F (132 °C)	4 minut	Nepoužívá se	Nepoužívá se

Poznámka: Výše uvedené kroky přípravy byly ověřeny a jsou doporučovány v souladu s platnými průmyslovými normami, např. AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 a ISO 17664.

Pro další informace ohledně čištění, mazání a sterilizace nebo technické podpory se laskavě obraťte na linku zdravotních služeb a podpory společnosti Bard na čísle 1-800-562-0027 (mimo USA: 01-770-784-6704).

PRŮVODCE ODŠTŘAŇOVÁNÍM PROBLÉMŮ

PROBLÉM	ZKUSTE TOTO	POKUD TO NEFUNGUJE
<ul style="list-style-type: none"> Nástroj se obtížně natahuje nebo se nenatahne úplně. 	<ul style="list-style-type: none"> Vezměte nástroj správně do ruky (část I). Stáhněte natahovací posuvný ovládací prvek směrem zpět do jeho krajní polohy (část I). Zkontrolujte, zda není bezpečnostní páčka v poloze „F“ (část I). Vyčistěte a promažte nástroj (část J). 	<ul style="list-style-type: none"> Zašlete zpět do společnosti Bard k provedení servisu. Pro pokyny ohledně vrácení výrobku zatelefonujte v USA na číslo 1-800-526-4455, linka 9-6266, mimo USA na číslo 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Nástroj se obtížně spouští nebo jej nelze spustit. 	<ul style="list-style-type: none"> Zajistěte, aby byl nástroj úplně natažený (část I). Zkontrolujte, zda je bezpečnostní páčka v poloze „F“ (část I). Vyčistěte a promažte nástroj (část J). 	<ul style="list-style-type: none"> Zašlete zpět do společnosti Bard k provedení servisu. Pro pokyny ohledně vrácení výrobku zatelefonujte v USA na číslo 1-800-526-4455, linka 9-6266, mimo USA na číslo 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Nástroj nelze vůbec spustit. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyčistěte a promažte nástroj (část J). 	<ul style="list-style-type: none"> Zašlete zpět do společnosti Bard k provedení servisu. Pro pokyny ohledně vrácení výrobku zatelefonujte v USA na číslo 1-800-526-4455, linka 9-6266, mimo USA na číslo 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Nelze přepínat mezi polohami 15 mm a 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> Zajistěte, aby byl nástroj úplně natažený (část I). Vyčistěte a promažte nástroj (část J). 	<ul style="list-style-type: none"> Zašlete zpět do společnosti Bard k provedení servisu. Pro pokyny ohledně vrácení výrobku zatelefonujte v USA na číslo 1-800-526-4455, linka 9-6266, mimo USA na číslo 01-770-784-6266.

Záruka:

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že tento výrobek nebude vykazovat vady materiálu nebo zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu a odpovědnost na základě této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku výhradně na základě rozhodnutí společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení čisté uhrazené ceny. Tato omezená záruka nekryje opotřebení způsobené běžným používáním nebo nesprávným používáním tohoto výrobku.

V ROZSAHU PŘÍPUŠTĚNÉM PLATNÝM ZÁKONEM NAHAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÉKOLIV PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO V DŮSLEDKU JEHO POUŽÍVÁNÍ.

Některé státy/země nepřipouští vyloučení předpokládaných záruk, nahodilých nebo následných škod.

Je možné, že se na vás mohou na základě zákona vaší země/vašeho státu vztahovat dodatečné opravné prostředky.

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 výrobku uplynulo 36 měsíců, je třeba, aby se uživatel obrátil na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistil, zda nejsou o výrobku dostupné další informace.

Bioptické jehly BARD® MAGNUM® vyrobené v Mexiku.

Kullanım Yönergeleri

BARD® MAGNUM® Tekrar Kullanılabilir Kor Biyopsi Aleti

BARD® MAGNUM® Aralayıcı Atılabilir Kor Biyopsi İğnesi

A. Genel Bilgiler ve Cihaz Tanımı:

BARD® MAGNUM® biyopsi aleti yay yüklü, tekrar kullanılabilir bir kor doku biyopsi cihazıdır. 22 mm ve 15 mm'lik seçilebilir giriş derinliği vardır. BARD® MAGNUM® iğnesi, kor biyopsi doku örnekleri elde etmek amacıyla sadece BARD® MAGNUM® tekrar kullanılabilir kor biyopsi aleti ile kullanım için tasarlanmış, tek hastada kullanıma yönelik bir kor biyopsi iğnesidir.

B. Ticari şekli:

- MAGNUM® aleti steril olmayan halde satılır ve kullanımdan önce son kullanıcı tarafından arıtılmalı ve işlemden geçirilmelidir (örn., temizleme, yağlama, vb.).
- MAGNUM® biyopsi iğneleri sadece tek hastada kullanım için steril halde satılır ve çeşitli iğne çapı ve uzunluklarında mevcuttur. Paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe, MAGNUM® iğneleri steril ve nonpirojenik halde sunulur.

C. Kullanım Endikasyonları:

MAGNUM® biyopsi sistemi (alet ve iğneler) karaciğer, böbrek, prostat, göğüs, dalak, lenf nodları gibi yumuşak dokulardan ve çeşitli yumuşak doku tümörlerinden biyopsi almada kullanım için tasarlanmıştır.

D. Kontrendikasyonları:

Kemikte kullanım için tasarlanmamıştır.

E. Uyarılar:

- Antikoagülan tedavi alan veya bir kanama bozukluğu olan hastalarda biyopsi yapılması düşünüldüğünde tıbbi kanı önemlidir.
- Çok sayıda iğne korunum toplanması, varsa kanser dokusunun saptanmasına yardımcı olabilir.
- Şüpheli radyografik bulguların varlığında "negatif" bir biyopsi karsinom varlığı olasılığını ortadan kaldırmaz.
- Biyopsi sonrası hasta bakımı kullanılan biyopsi tekniği ve hastanın fizyolojik durumuna göre değişebilir. Biyopsi işlemleriyle bağlantılı olabilecek olası komplikasyonlardan kaçınmak ve/veya bunları tedavi etmek için yaşamsal bulguların izlenmesi ve diğer önlemlerin alınması gerekir.
- Aralayıcı MAGNUM® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi İğnesi tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yarıklar, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanlar) olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşır. Biyolojik materyal kalıntıları tıbbi cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonu destekleyebilir.
- Aralayıcı MAGNUM® Tek Kullanımlık Kor Biyopsi İğnesi. Yeniden sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle ürünün sterilitesi garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası ters etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını artırır.

F. Önlemler:

- BARD® MAGNUM® biyopsi aletiyle sadece BARD® MAGNUM® biyopsi iğnelerini kullanın. Diğer üreticiler tarafından üretilen biyopsi iğnelerinin kullanımını tavsiye edemeyiz.
- Bu ürün kor iğne biyopsisinin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlılıkları, tipik bulguları ve olası yan etkileri ve özellikle de biyopsi yapılan belirli organla ilgili olanlar konusunda tam bilgi sahibi olan bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- İğnenin vücuda girişi görüntüleme kontrolü (ultrason, röntgen, CT, vb.) altında yapılmalıdır.
- Aleti asla iğne alete takılı durumdayken test etmeyin. Bu durum iğnenin hasar görmesine ve/veya hastanın/ kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Destekleyici kanülden dışarı çıkarıldığında stileye uygulanan olağandışı kuvvet veya stilenin karşılaşacağı olağandışı direnç stilenin örnek çentiğinden eğilmesine neden olabilir. Eğilmiş bir örnek çentiği, iğnenin fonksiyonunu bozabilir.
- Aleti bozulma veya hasar (kırılma, kabarma, kaplamanın ayrılması, çukurlaşma) belirtileri bakımından inceleyin. Eğer bozulma veya hasar görürseniz KULLANMAYIN.
- Kullanımdan sonra MAGNUM® iğneleri biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

G. Olası Komplikasyonlar:

Kor biyopsi prosedürleri ile bağlantılı potansiyel komplikasyonlar bölgeye özeldir ve sınırlı olmamak kaydıyla şunlardır: hematoma; hemoraj; enfeksiyon; bitişik doku zedelenmesi; ağrı; kanama; hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi; pnömotoraks; ve hava embolisi. Hava embolisi, akciğer biyopsi prosedürlerinde nadir olarak görülen ancak ciddi bir potansiyel komplikasyondur. Nörolojik durumun hızla bozulması ve/veya kardiyak aritmi hava embolisinin göstergesi olabilir. Hastada hava embolisi belirti veya semptomları görülürse, hızlı bir tanı ve tedavi düşünülmelidir.

H. Gerekli Donanım:

- Uygun görüntüleme yöntemi aksesuarları
- Cerrahi eldiven ve örtüler
- Lokal anestetik
- BARD® TRUGUIDE® Koaksiyel kanül (isteğe bağlı)
- Bisturi
- Örnek toplama kabı
- Gerekli durumlarda diğer donanımlar

I. Kullanım Yönergeleri:

BARD® MAGNUM® biyopsi aletinin hazırlanması:

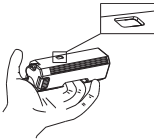
Yeniden işleme yönergelerini izledikten sonra (Bölüm J'ye bakın):

1. Aseptik teknik kullanarak aleti ambalajından çıkarın.
2. Biz aleti parmaklarınızın beyaz horozu çeken sürgü üzerinde olmak üzere avuç içinizde kavramanızı öneriyoruz (**Bkz. Şekil 1**). Her iki kızak tam olarak yerleşene kadar beyaz horozu çeken sürgü üzerine tam baskı uygulayarak geri çekmek suretiyle aleti etkinleştirin (horozu çekin). Durum göstergesinin kırmızıya döndüğüne dikkat edin. (**Bkz. Şekil 2A ve 2B**)
3. Önce güvenlik kolunu "S"den (Güvenli) "F"ye (Harekete Geç, Hazır) çevirip daha sonra da aleti çalıştırmak için tetikleme düğmesine basarak aleti test edin.
4. Aleti tekrar etkinleştirin (horozu çekin).

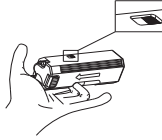
UYARI: GÜVENLİK KOLU "F" KONUMUNDA OLDUĞUNDA, ALET HAREKETE GEÇMEYE HAZIRDIR. YANLIŞLIKLIA TETİĞE BASARAK CİHAZI ATEŞLEMENEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

5. Aletin arkasındaki kolu uygun ayara hareket ettirerek 22 mm veya 15 mm'lik giriş derinliğini seçin.

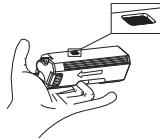
Şekil 1



Şekil 2A



Şekil 2B



BARD® MAGNUM® biyopsi iğnesinin hazırlanması:

İğnede derinlik ölçümü için santimetre işaretleri vardır ve bir aralayıcı ile birlikte ambalajlanmıştır. Aralayıcı, hasta veya BARD® MAGNUM® aleti içerisine insersiyon sırasında stile ve kanülün relatif pozisyonlarını korur.

Kullanmadan önce gerçekleştirilecek biyopsi için gereken uygun iğne çapı ve uzunluğunu belirleyin. Aseptik teknik kullanarak iğneyi koruyucu ambalaj ve koruyucu kılıfından çıkarın.

Önem: Kullanmadan önce, iğne bileşenlerini hasar yönünden gözden geçirin. İğne bileşenleri hasarlı ise **KULLANMAYINIZ. Not: Uç, hafifçe geriye eğik olarak yapılmıştır. Bu bir hata değildir.**

Biyopsi İşlemi:

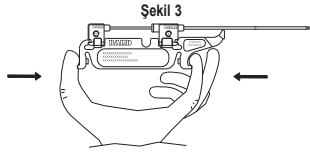
Biyopsi işlemi uygun aseptik teknik kullanılarak yapılmalıdır.

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

Öneri: İnsersiyon kolaylığı için giriş bölgesindeki cildi bir bisturi ile delin.

2. Konumlandırma:

- a) **BARD® MAGNUM® biyopsi aleti ve biyopsi iğnesiyle:** Etkinleştirilmiş (horozu çekilmiş) aletin kapağını açın. İğne göbeklerindeki delikleri aletin taşıyıcı kızaklarının dikmeleri ile hizalayın. İğne göbeklerinin konumunu korumak için kapağı kısmen kapatın. Serbest bırakarak çıkarmak için aralayıcının uçlarını sıkıştırın (**Bkz. Şekil 3**). Kapağı kapatın. İğne ucu biyopsi yapılacak alana proksimal olana kadar iğneyi insizyon içinden, uygun olduğu durumlarda görüntüleme kontrolü altında sokun.



VEYA _

b) SADECE aralayıcı BARD® MAGNUM® biyopsi iğnesiyle:

İğne ucu biyopsi yapılacak alana proksimal olana kadar özel aralayıcı takılı iğneyi insizyon içinden görüntüleme kontrolü altında sokun. Konum doğrulandıında, etkinleştirilmiş (horozu çekilmiş) BARD® MAGNUM® biyopsi aletini takın. İğne yönlendirmesini korumaya dikkat ederek iğne göbeklerindeki delikleri aletin taşıyıcı kızaklarının üzerindeki dikmelerle hizalayın. İğne göbeklerinin konumunu korumak için kapağı kısmen kapatın. Serbest bırakarak çıkarmak için aralayıcının uçlarını sıkıştırın (**Bkz. Şekil 3**). Kapağı kapatın.

3. Aletin konumu ve iğnenin yönlendirmesini korurken güvenlik kolunu "S" (Güvenli) konumdan "F" (Harekete Geç, Hazır) konumuna getirin. Hem stile hem de kanülün otomatik olarak ilerlemesini sağlamak için tetikleme düğmesine basın.
4. Aleti ve iğneyi hastadan çıkarın.

Not: Kor doku örneğini çekmek için iğnenin aletten çıkarılması gerekmez.

5. Beyaz horozu çeken sürgüyü BİR KEZ geri çekerek örneği açığa çıkarın. Durum göstergesinin yarısının gümüş, diğer yarısının kırmızı ve örnek çentiğinin dışarıda olduğuna dikkat edin. Örneği çıkarın.
6. Beyaz horozu çeken sürgüyü bir kez daha geri çekerek aleti etkinleştirin (horozu çekin). Durum göstergesi kırmızıya dönecektir. Gerekirse ek biyopsiler alın. Eğer ek biyopsiler ALINMIYORSA, iğneyi çıkararak atın, güvenliği serbest bırakın ve aleti harekete geçirin. Durum göstergesi aletin etkinleşmediğini göstermek için gümüş rengine dönecektir.

Not: Eğer çok sayıda örnek toplanıyorsa, her örnek alımından sonra iğneyi hasarlı nokta, eğilmiş shaft veya diğer kusurlar açısından inceleyin. Herhangi bir kusur saptanırsa iğneyi kullanmayın.

BARD®, MAGNUM® aletinin her kullanımdan önce temizlenip yağlanmasını tavsiye eder. Son kullanıcılar her temizleme ve yağlamadan sonra aleti sterilize edebilir.

J. MAGNUM® Cihazının Yeniden İşlenmesine İlişkin Yönergeler:

Otomatik Temizleme Yöntemi ve Termal Dezenfeksiyon Yönergeleri.

- %2 glutaraldehit veya başka bakterisidal solüsyonlar **KULLANMAYIN**.
- Yüksek derecede alkalın veya yüksek derecede asit temizleyiciler **KULLANMAYIN**.
- Konsantr klorheksidin glukonat veya alkol içeren başka bir ajanla **TEMİZLEMİYİN**.
- Radyasyonla sterilize **ETMEYİN**.
- Tesis protokolü tarafından belirtildiği gibi uygun kişisel koruyucu donanım **KULLANIN**.

ADIM	OTOMATİK TEMİZLEME YÖNTEMİ VE TERMAL DEZENFEKSİYON YÖNERGELERİ
Kullanım Noktası	Özel bir gereklilik yoktur.
Saklama ve Taşıma	Özel bir gereklilik yoktur.
Alet Hazırlık	Not: Tekrar işlemeyi kolaylaştırmak için MAGNUM® biyopsi aleti kapağı açık durumda ve 22 mm konumunda olmalıdır. Bu yapılandırma temizleme amacıyla iç alanlara en iyi erişimi sağlar. İğne aksamını çıkarın ve atın. MAGNUM® aletinin daha fazla sökülmesi tavsiye edilmez.
Enzimatik Ön İslatma	Üretici yönergelerini takip ederek MAGNUM® aletini tamamen kaplaması için yeterli miktarda çok katmanlı enzimatik temizleyici solüsyonu (örn., STERIS® EnzyCARE 2®) hazırlayın. Aletin en az 5 dakika boyunca enzimatik temizleme solüsyonu içerisinde ıslanmasına izin verin. Temizleme solüsyonunu aletin zor ulaşılan alanlarına (örn. yarıklar, dişler) iletmek için steril bir şırınga kullanın. Temizleme solüsyonunun zor ulaşılan alanlara ulaştığından emin olmak için aleti temizleme solüsyonu içerisindeyken çalıştırın.

ADIM	OTOMATİK TEMİZLEME YÖNTEMİ VE TERMAL DEZENFEKSİYON YÖNERGELERİ
Durulama	<p>Aleti tamamen kaplayacak şekilde soğukça musluk suyuyla bir durulama banyosu hazırlayın.</p> <p>Kapak açık durumdayken aleti a) su seviyesinin altında sallayarak, b) su seviyesinin üzerine getirerek, ve c) tekrar su seviyesinin altına batırarak durulayın. Temizleme solüsyonundan gözle görülür iz kalmayana kadar bu işlemi tekrar edin.</p> <p>Durulama suyunun zor ulaşılan alanlara ulaştığından emin olmak için aleti durulama suyu içerisindeyken çalıştırın.</p> <p>Not: Sıçramaya ve kullanıcıda kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanmamalıdır.</p>
Elle Temizleme	<p>Üretici yönergelerine göre aleti tam olarak kaplayacak şekilde yeterli miktarda elle temizleme solüsyonu (örn. STERIS® Manu-Klenz®) hazırlayın. Aleti elle temizleme solüsyonu içerisine yerleştirin.</p> <p>Aleti solüsyon seviyesinin altında tutarken yumuşak kıllı bir fırça kullanarak kalıntı ve lekelerden gözle görünür hiçbir iz kalmayana kadar aletin tüm erişilebilir alanlarını fırçalayın.</p> <p>Temizlik solüsyonunun aletin ulaşılması zor kısımlarına eriştiğinden emin olmak için aleti temizlik solüsyonu altında çalıştırın.</p> <p>Elle temizlik solüsyonunu aletin ulaşılması zor kısımlarına (örn. yarıklar, dişler) göndermek için steril bir şırınga kullanın.</p> <p>Görünür kalıntı veya kir bulgusu kalmayınca kadar tüm basamakları tekrarlayın.</p>
Durulama	<p>Aleti tamamen kaplayacak şekilde soğukça musluk suyuyla bir durulama banyosu hazırlayın.</p> <p>Kapak açık durumdayken aleti a) su seviyesinin altında çalkalayarak, b) su seviyesinin üzerine getirerek, ve c) tekrar su seviyesinin altına batırarak durulayın.</p> <p>Durulama suyunun zor ulaşılan alanlara ulaştığından emin olmak için aleti durulama suyu içerisindeyken çalıştırın.</p> <p>Temizleme solüsyonundan gözle görülür iz kalmayana kadar durulamayı tekrarlayın.</p> <p>Not: Sıçramaya ve kullanıcıda kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanmamalıdır.</p>
Ultrasonik Temizleme	<p>Bir ultrasonik temizleme ünitesini üretici yönergelerine göre işlenmiş su kullanarak hazırlanmış (örn. deiyonize su) taze çok katmanlı enzimatik solüsyonla doldurun. Enzimatik temizleme solüsyonu aleti tamamen kaplamaya yetecek seviyede olmalıdır. Aletin kapağının açık olduğundan ve iç mekanizmalarının yukarıya baktığından emin olun.</p> <p>Alete 40 kHz frekansında en az 15 dakika boyunca sonikasyon uygulayın.</p> <p>Temizleme solüsyonunu aletin ulaşılması zor alanlarına iletmek için steril bir şırınga kullanın.</p> <p>Temizleme solüsyonunun aletin ulaşılması zor alanlarına iletildiğinden emin olmak için aleti temizleme solüsyonu altındayken çalıştırın</p>
Durulama	<p>Aleti tamamen kaplayacak şekilde soğukça musluk suyuyla bir durulama banyosu hazırlayın.</p> <p>Kapak açık durumdayken aleti a) su seviyesinin altında çalkalayarak, b) su seviyesinin üzerine getirerek, ve c) tekrar su seviyesinin altına batırarak durulayın.</p> <p>Durulama suyunun zor ulaşılan alanlara ulaştığından emin olmak için aleti durulama suyu içerisindeyken çalıştırın.</p> <p>Temizleme solüsyonundan gözle görülür iz kalmayana kadar durulamayı tekrarlayın.</p> <p>Not: Sıçramaya ve kullanıcıda kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanmamalıdır.</p>

ADIM	OTOMATİK TEMİZLEME YÖNTEMİ VE TERMAL DEZENFEKSİYON YÖNERGELERİ																								
Yıkayıcı-Dezenfektör Temizliği ve Termal Dezenfeksiyon	Kapak açık durumdayken iç mekanizmalar yıkayıcı-dezenfektörün tavanına bakacak şekilde aleti yıkayıcı-dezenfektör içerisine yerleştirin. MAGNUM® aletinin üzerine başka aletler koymamaya dikkat edin. Aleti aşağıdaki döngüyü takip ederek işlemden geçirin:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Aşama</th> <th>Yeniden dolaşım Saat Dakika</th> <th>Su Sıcaklığı</th> <th>Deterjan Tipi Konsantrasyonu (uygunsa)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön Yıkama</td> <td>05:00</td> <td>Soğuk Musluk Suyu: 16°C (61°F) Maksimum</td> <td>Geçersiz</td> </tr> <tr> <td>Enzimli Yıkama</td> <td>05:00</td> <td>Sıcak Musluk Suyu: 43°C (109°F) Minimum</td> <td>Enzimatik Temizleyici</td> </tr> <tr> <td>Yıkama 1</td> <td>10:00</td> <td>60°C (140°F) Ayar Noktası</td> <td>Nötr pH Temizleyici</td> </tr> <tr> <td>Durulama 2</td> <td>05:00</td> <td>Sıcak Musluk Suyu: 43°C (109°F) Minimum</td> <td>Geçersiz</td> </tr> <tr> <td>Termal Dezenfeksiyon</td> <td>05:00</td> <td>Sıcak Musluk Suyu: 85°C (185°F) Minimum</td> <td>Geçersiz</td> </tr> </tbody> </table>	Aşama	Yeniden dolaşım Saat Dakika	Su Sıcaklığı	Deterjan Tipi Konsantrasyonu (uygunsa)	Ön Yıkama	05:00	Soğuk Musluk Suyu: 16°C (61°F) Maksimum	Geçersiz	Enzimli Yıkama	05:00	Sıcak Musluk Suyu: 43°C (109°F) Minimum	Enzimatik Temizleyici	Yıkama 1	10:00	60°C (140°F) Ayar Noktası	Nötr pH Temizleyici	Durulama 2	05:00	Sıcak Musluk Suyu: 43°C (109°F) Minimum	Geçersiz	Termal Dezenfeksiyon	05:00	Sıcak Musluk Suyu: 85°C (185°F) Minimum	Geçersiz
	Aşama	Yeniden dolaşım Saat Dakika	Su Sıcaklığı	Deterjan Tipi Konsantrasyonu (uygunsa)																					
	Ön Yıkama	05:00	Soğuk Musluk Suyu: 16°C (61°F) Maksimum	Geçersiz																					
	Enzimli Yıkama	05:00	Sıcak Musluk Suyu: 43°C (109°F) Minimum	Enzimatik Temizleyici																					
	Yıkama 1	10:00	60°C (140°F) Ayar Noktası	Nötr pH Temizleyici																					
	Durulama 2	05:00	Sıcak Musluk Suyu: 43°C (109°F) Minimum	Geçersiz																					
Termal Dezenfeksiyon	05:00	Sıcak Musluk Suyu: 85°C (185°F) Minimum	Geçersiz																						
Görsel İnceleme	Tüm kalıntı ve lekelerin çıktığından emin olmak için aleti inceleyin. İnceleme iyi aydınlatılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir. Eğer gözle görünür bir kalıntı veya leke izi varsa hiçbir gözle görünür kalıntı veya, leke izi kalmayınca kadar yukarıda belirtilen adımları tekrarlayın.																								

Elle Temizleme Yöntemi

ADIM	SONİKASYON İLE ELLE TEMİZLEME YÖNERGELERİ
Kullanım Noktası	Özel bir gereklilik yoktur.
Saklama ve Taşıma	Özel bir gereklilik yoktur.
Aletin Hazırlanması	Not: Temizleme amacıyla içsel alanlara en iyi erişimi sağlayan yapılandırma olduğu için MAGNUM® biyopsi aleti 22 mm konumunda olmalıdır. İğne aksamını çıkarın ve atın. MAGNUM® aletinin daha fazla sökülmesi tavsiye edilmez.
İlk Durulama	Soğukça musluk suyuyla bir durulama banyosu hazırlayın. Not: Temizleme amacıyla içsel alanlara en iyi erişimi sağlayan yapılandırma olduğu için MAGNUM® biyopsi aleti 22 mm konumunda olmalıdır. İğne aksamını çıkarın ve atın. MAGNUM® aletinin daha fazla sökülmesi tavsiye edilmez. Kapak açık durumdayken aleti a) su seviyesinin altında çalkalayarak, b) su seviyesinin üzerine getirerek, ve c) tekrar su seviyesinin altına batırarak durulayın. Temizleme solüsyonundan gözle görünür iz kalmayınca kadar bu işlemi tekrarlayın. Not: Sıçramaya ve kullanıcıda kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanamamalıdır.
Enzimatik Ön İslatma	İlık musluk suyu kullanarak MAGNUM® aletini tam olarak kaplayacak şekilde üretici yönergelerine göre yeterince çok katmanlı enzimatik temizleyici (örn., Ruhof® Endozime® AW Plus veya Getinge® Renuzyme WR Enzimatik Temizleyici) hazırlayın. Kapak açık durumdayken MAGNUM® aletinin temizleyici içerisinde ortam sıcaklığında en az 30 dakika ıslanmasına izin verin.

ADIM	SONİKASYON İLE ELLE TEMİZLEME YÖNERGELERİ
Elle Temizleme	<p>Aleti solüsyon seviyesinin altında tutarken yumuşak kıllı bir fırça kullanarak kan ve/veya kalıntıları çıkarmak için içeride ve dışarıda ulaşılabilen tüm yüzeyleri enzimatik solüsyonla en az bir dakika fırçalayın. Beyaz horozu çeken sürgüyü bir kez çekin ve tutun ve fırçanın cihaz içerisindeki tüm erişilebilir alanlara ulaştığından emin olmak için cihazın içini ek olarak bir dakika daha fırçalayın.</p> <p>Beyaz horozu çeken sürgüyü ileri geri hareket ettirirken enzimatik temizleme solüsyonuyla doldurulmuş steril bir şırınga kullanarak dişler ve yarıklar gibi ulaşılması güç alanları enzimatik temizleme solüsyonuyla yıkayın.</p>
Durulama	<p>Aleti tamamen kaplayacak şekilde soğukça musluk suyuyla bir durulama banyosu hazırlayın.</p> <p>Kapak açık durumdayken aleti a) su seviyesinin altında çalkalayarak, b) su seviyesinin üzerine getirerek, ve c) tekrar su seviyesinin altına batırarak durulayın. Temizleme solüsyonundan gözle görülür iz kalmayana kadar bu işlemi tekrar edin.</p> <p>Durulama suyunun zor ulaşılabilir alanlara ulaştığından emin olmak için aleti durulama suyu içerisindeyken çalıştırın.</p> <p>Not: Sıçramaya ve kullanıcıda kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanmamalıdır.</p>
Sonikasyon	<p>Bir sonikatörü üretici yönergelerine göre işlenmiş ılık su (örn., deiyonize su) kullanarak hazırlanmış taze çok katmanlı enzimatik temizleyici solüsyonuyla doldurun. Sonikatör ünitesinde içerisine sokulduğunda raf/tepsi ile temas edecek kadar yeterli su olduğundan emin olun. MAGNUM® aletin üzerine başka aletler koymamaya dikkat edin.</p> <p>Raf/tepsiyi sonikatore yerleştirin ve aleti banyoya sokmadan önce (üreticinin gaz giderme yönergeleri göre) sonikatörü en az 30 dakika çalıştırın.</p> <p>Aletin kapağının açık olduğundan ve cihazın yukarı baktığından emin olun. Aleti rafa/tepsiyeye yerleştirin.</p> <p>Alete en az 30 dakika sonikasyon uygulayın.</p>
Son Durulama	<p>Sonikasyondan sonra soğukça musluk suyuyla bir durulama banyosu hazırlayın.</p> <p>Kapak açık durumdayken aleti a) su seviyesinin altında çalkalayarak, b) su seviyesinin üzerine getirerek, ve c) tekrar su seviyesinin altına batırarak durulayın. Temizleme solüsyonundan gözle görülür iz kalmayana kadar bu işlemi tekrar edin.</p> <p>Durulama suyunun zor ulaşılabilir alanlara ulaştığından emin olmak için aleti durulama suyu içerisindeyken çalıştırın.</p> <p>Not: Sıçramaya ve kullanıcıda kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanmamalıdır.</p>
İnceleme	<p>Tüm kalıntı ve lekelerin çıktığından emin olmak için aleti inceleyin.</p> <p>İnceleme iyi aydınlatılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir.</p> <p>Eğer gözle görülür kalıntı veya leke izi varsa, gözle görünür hiçbir kalıntı ve leke izi kalmıyincaya kadar yukarıda belirtilen adımları tekrarlayın.</p>

Yağlama:

BARD® aletin performansı ve ömrünü artırmak için MAGNUM® aletin her kullanımdan sonra temizlenmesini ve yağlanmasını tavsiye eder. MAGNUM® aletini yağlamak için buhar sterilizasyonuna uygun silikonsuz, kaliteli tıbbi sıfır yağ kullanılmalıdır (örn. Aesculap® Sterilit® Oil Spray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Seçilen yağlama ajanının kullanımı için üretici yönergelerine başvurun. MAGNUM® aletin tüm hareketli parçalarının yağlanmış olduğundan emin olun.

Buhar Sterilizasyonu Yönergeleri:

Önlemler:

- İçine aksamını çıkarıp atın. MAGNUM® aletin daha fazla sökülmesi tavsiye edilmez.
- %2 glutaraldehit veya başka bakteriyel solüsyonlar **KULLANMAYIN**.
- Yüksek derecede alkalın veya yüksek derecede asit temizleyiciler **KULLANMAYIN**.
- Konsantré klorheksidin glukonat veya alkol içeren başka bir ajanla **TEMİZLEMİYİN**.
- Radyasyonla sterilize **ETMEYİN**.
- Tesis protokolü tarafından belirtildiği gibi uygun kişisel koruyucu donanım **KULLANIN**.
- Sterilizasyondan önce MAGNUM® biyopsi aleti bu Kullanım Yönergeleri'ne göre düzgünce temizlenmiş, yağlanmış ve paketlenmiş olmalıdır.
- Sterilizasyon için MAGNUM® biyopsi aleti 22 mm konumunda olmalı ve horozu çekilmiş/etkinleştirilmiş olmamalıdır.
- Uygun olduğu yerlerde alet sterilizasyondan önce iki sterilizasyon torbasıyla paketlenmelidir.

- Zaman, sıcaklık, ve satüre edilmiş buhar gibi düzgün sterilizasyon şartlarının sağlanmış olduğundan emin olmak için sterilizatör yükü içerisinde biyolojik göstergeler ve/veya buhar göstergeleri kullanılmalıdır.
- Etkinlikten emin olmak için sterilizasyon süreçleri uygun biyolojik kontrollerle düzgün bir şekilde izlenmeli ve doğrulanmalıdır.

MAGNUM® biyopsi aletini sterilize etmek için aşağıdaki dokuz sterilizasyon döngüsünden herhangi birisi kullanılabilir.

YERÇEKİMİ DİSPASMANI SEÇENEKLERİ	TAM DÖNGÜ SICAKLIĞI	TAM DÖNGÜ MARUZ KALMA SÜRESİ	KURUMA SÜRESİ (Odada)	ODA/ORTAM SICAKLIĞINDA SERİNLEME SÜRESİ
1	121°C (250°F)	40 dakika	45 dakika	30 dakika
2	132°C (270°F)	15 dakika	45 dakika	30 dakika
3	135°C (275°F)	10 dakika	30 dakika	30 dakika
YERÇEKİMİ DİSPASMANI FLAŞ SEÇENEĞİ	132°C (270°F)	10 dakika	Geçersiz	Geçersiz

PREVAKUM FLAŞ SEÇENEĞİ	TAM DÖNGÜ SICAKLIĞI	TAM DÖNGÜ MARUZ KALMA SÜRESİ	KURUMA SÜRESİ	ODA/ORTAM SICAKLIĞINDA SERİNLEME SÜRESİ
1	132°C (270°F)	4 dakika	30 dakika	30 dakika
2	134°C (273°F)	5 dakika	30 dakika	30 dakika
3	134°C (273°F)	18 dakika	30 dakika	30 dakika
4	135°C (275°F)	3 dakika	20 dakika	30 dakika
PREVAKUM FLAŞ SEÇENEĞİ	132°C (270°F)	4 dakika	Geçersiz	Geçersiz

Not: Yukarıda belirtilen tekrar işleme adımları doğrulanmıştır ve AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 ve ISO 17664 gibi ilgili endüstri standartlarına uygun olarak tavsiye edilir.

Temizleme, yağlama ve sterilizasyon, veya teknik yardım konusunda ek bilgi için lütfen 1-800-562-0027 numarasından Bard Tıbbi Hizmetler ve Destek kısmını arayın (A.B.D. dışından: 01-770-784-6704).

SORUN GİDERME KILAVUZ İLKELERİ

SORUN	ÇALIŞMIYORSA BUNU	DENEYİNİZ
• Alet zor etkinleşiyor veya tam etkinleşmiyor	<ul style="list-style-type: none"> Aleti elinizde doğru şekilde konumlandırın (Bölüm I). Horozu çeken sürgüyü tamamen geri çekin (Bölüm I). Güvenliğin "F" konumunda olmadığından emin olun (Bölüm I). Aleti temizleyin ve yağlayın (Bölüm J) 	<ul style="list-style-type: none"> Servis için Bard'a geri gönderin. Ürünün geri gönderilmesiyle ilgili yönergeler için A.B.D. içerisinde 1-800-526-4455, iç hat 9-6266, A.B.D. dışından ise 01-770-784-6266 numaralarını arayın.
• Alet zor harekete geçiyor veya harekete geçmiyor.	<ul style="list-style-type: none"> Aletin tam etkinleştiğinden emin olun (Bölüm I) Güvenliğin "F" konumunda olduğundan emin olun (Bölüm I). Aleti temizleyin ve yağlayın (p.Bölüm J). 	<ul style="list-style-type: none"> Servis için Bard'a geri gönderin. Ürünün geri gönderilmesiyle ilgili yönergeler için A.B.D. içerisinde 1-800-526-4455, iç hat 9-6266, A.B.D. dışından ise 01-770-784-6266 numaralarını arayın.
• Alet tam harekete geçmiyor.	<ul style="list-style-type: none"> Aleti temizleyin ve yağlayın (Bölüm J). 	<ul style="list-style-type: none"> Servis için Bard'a geri gönderin. Ürünün geri gönderilmesiyle ilgili yönergeler için A.B.D. içerisinde 1-800-526-4455, iç hat 9-6266, A.B.D. dışından ise 01-770-784-6266 numaralarını arayın.
• 15 mm ve 22 mm konumları arasında geçiş yapılamıyor.	<ul style="list-style-type: none"> Aletin tam etkinleştiğinden emin olun (Bölüm I). Aleti temizleyin ve yağlayın (Bölüm J). 	<ul style="list-style-type: none"> Servis için Bard'a geri gönderin. Ürünün geri gönderilmesiyle ilgili yönergeler için A.B.D. içerisinde 1-800-526-4455, iç hat 9-6266, A.B.D. dışından ise 01-770-784-6266 numaralarını arayın.

Garanti:

Bard Peripheral Vascular bu ürünün ilk alıcısına bu ürünün ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik bakımından hasarsız olacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki sorumluluğu Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararına göre hasarlı ürünün onarımı veya değiştirilmesiyle ya da ödenen net fiyatın iadesiyle sınırlı olacaktır. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMNEN İFADE EDİLEN SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ DAHİL DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER FAKAT BUNLARLA SINIRLI DEĞİLDİR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR SİZİN BU ÜRÜNE MUAMELENİZ VEYA KULLANIMINIZDAN DOĞAN DOLAYLI, RASTLANTISAL VEYA SONUÇSAL HASARLAR KONUSUNDA SİZE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zımnı garantilerin, rastlantısal veya sonuçsal hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi eyaletiniz/ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

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

BARD® MAGNUM® Biyopsi İğnelerinin montajı Meksika'da yapılmıştır.

使用說明

BARD® MAGNUM® 可重複使用式空芯切片器械

BARD® MAGNUM® 帶墊環的可重複使用式空芯切片針

A. 一般資訊與裝置說明：

BARD® MAGNUM® 切片器械是載有彈簧的可重複使用式空芯組織切片裝置。它有 22mm 和 15mm 兩種穿刺深度可供選擇。BARD® MAGNUM® 針具是供病患單次使用的空芯切片針，僅供搭配用於取得空芯切片組織樣本的 BARD® MAGNUM® 可重複使用式空芯切片器械使用。

B. 供應方式：

- MAGNUM® 器械以非無菌方式銷售，需要在最終使用者使用前淨化和處理（例如，清潔、潤滑等）。
- MAGNUM® 切片針以無菌方式銷售，僅供病患單次使用，有多種規格尺寸和長度供選擇。除非包裝已開封或受損，否則 MAGNUM® 針具皆以無菌和無熱原方式供應。

C. 使用指示：

MAGNUM® 切片系統（器械和針具）適用於從軟組織，例如肝、腎、前列腺、乳房、脾、淋巴結以及多種軟組織腫瘤上獲取切片。

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，應應用良好的醫療判斷。
2. 多針心採集可協助確保能檢測到任何癌組織。
3. 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. 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。
5. 帶墊環的 MAGNUM® 拋棄式空芯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。
6. 請勿重複消毒帶墊環的 MAGNUM® 拋棄式空芯切片針。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。

F. 注意事項：

1. 只有 BARD® MAGNUM® 切片針才可搭配 BARD® MAGNUM® 切片器械使用。我們不建議使用其他製造商製造的切片針。
2. 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，特別是對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。
3. 應在造影控制下（超音波、X 光、CT 等）將針導入體內。
4. 當針具安裝在器械中時，請勿對器械進行測試。這可能會導致針具受損和/或病患/使用者受傷。
5. 對通針管施加非正常力或在伸出支持套管時，遭遇非正常阻力均可能導致通針管在標本切口處彎曲。彎曲的標本切口可能妨礙針具功能。
6. 檢查器械是否有劣化或損壞的跡象（破裂、起泡、塗層分離、凹陷）。如果發現劣化或損壞，請勿使用。
7. 使用後，MAGNUM® 針具可能成為生物危害。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。

G. 潛在併發症：

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

H. 必須使用的器材：

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

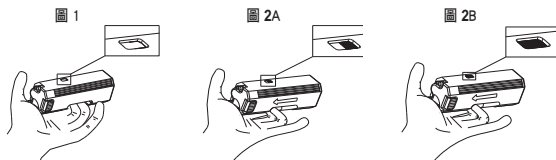
I. 使用說明：

BARD® MAGNUM® 切片器械準備：

遵循再製說明（參考第 J 節）後：

1. 使用無菌技術，從包裝取出器械。
2. 我們建議將器械放在您的手掌中，並將您的手指放在白色的啟動滑塊上（參閱圖 1）。回拉並完全按下白色啟動滑塊兩次直到兩滑板完全啮合，使器械通電（啟動）。注意此時狀態指標為紅色。（參閱圖 2A 和 2B）

3. 首先將安全桿從「S」（安全）移動至「F」（發射，就緒）然後按下觸發器按鈕開動器械對器械執行測試。
4. 使器械重新通電（啟動）。
- 警告：當安全桿位於「F」位置中時，器械發射就緒。應小心不要疏忽按下觸發器進而使裝置發射。
5. 將器械後部的桿移動到適當的設置選擇 22mm 或 15mm 的穿刺深度。



BARD® MAGNUM® 切片針準備：

針具有用於深度測量的釐米標記並隨附墊環。在插入到病患體內或 BARD® MAGNUM® 器械的過程中，墊環保持著通針管和套管的相對位置。

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

注意事項：使用前，請檢查針具部件是否受損。如果針具部件受損，請勿使用。**註：**尖端是以稍微向後彎的方式製造。這不是瑕疵。

切片程序：

必須使用適當的無菌技術執行切片程序。

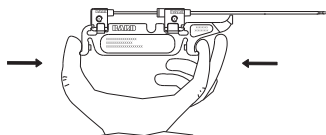
1. 視需要準備部位：切開皮膚前應給予充分的麻醉。

建議：為便於插入，請用手術刀劃開進針部位的皮膚。

2. 定位：

- a) 使用 BARD® MAGNUM® 切片器械和切片針：開啟已通電（已啟動）器械的外蓋。將針載上的孔與器械載體滑板的立柱對齊。部份關閉外蓋維持針載的位置。壓下墊環末端鬆開並移除墊環（參閱圖 3）。關閉外蓋。在適當的造影控制下經由切口導入針具直到針具尖端到達切片區域的近端。

圖 3



或

- b) 僅使用帶墊環的 BARD® MAGNUM® 切片針：

在造影控制下經由切口導入連接有獨有墊環的針具直到針具尖端到達切片區域的近端。確認位置後，連接已通電（啟動）的 BARD® MAGNUM® 切片器械。小心維持針具方向，將針載上的孔與器械載體滑車的立柱對齊。部份關閉外蓋維持針載的位置。壓下墊環末端鬆開並移除墊環（參閱圖 3）。關閉外蓋。

3. 維持器械位置和針具方向的同时，將安全桿從「S」（安全）移動至「F」（發射，就緒）。按下觸發器按鈕使通針管和套管自動推進。

4. 從病患體內取出器械和針具。

註：無需從器械中取出針具來收回空芯組織標本。

5. 回拉白色啟動滑塊一次露出樣本。注意狀態指標為一半銀色，一半紅色，並且樣本切口已露出。取下樣本。

6. 再次回拉白色啟動滑塊使器械通電（啟動）。此時狀態指標為紅色。視需要，採集額外的切片。如不採集額外的切片，請移除並丟棄針具，鬆開安全桿後發射器械。此時狀態指標為銀色，表示器械未通電。

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

BARD® 建議在每次使用前對 MAGNUM® 器械執行清潔和潤滑。最終使用者可在每次清潔和潤滑後對器械執行消毒。

J. MAGNUM® 器械再製說明：

自動清潔方法和熱消毒說明

- 請勿使用 2% 的戊二醛或其他殺菌液。
- 請勿使用強鹼或強酸性清潔劑。
- 請勿使用濃葡萄糖洗必泰或其他任何含醇試劑清潔。
- 請勿使用放射線消毒。
- 務必使用機構協議要求的適當的個人防護器材。

步驟	自動清潔方法和熱消毒說明
使用要點	無特定要求。
密封和運送	無特定要求。
器械準備	<p>註：為協助再製，MAGNUM[®] 切片器械必須位於 22mm 的位置中，同時蓋子開啟。這種配置可提供到內部待清潔區域的最佳通路。</p> <p>移除並丟棄針具組件。不建議對 MAGNUM[®] 器械作進一步分解。</p>
酶預浸泡	<p>遵照製造商的說明，準備足量的多層酶清潔液（例如 STERIS[®] EnzyCARE 2[®]），以便完全覆蓋 MAGNUM[®] 器械。</p> <p>使器械在酶清潔液中浸泡最少 5 分鐘。</p> <p>使用無菌注射器將清潔液引至器械上難以到達的區域（例如，裂縫，螺紋）。</p> <p>在清潔液中開動器械以確保清潔液能到達難以到達的區域。</p>
沖洗	<p>使用涼爽的自來水準備沖洗液完全覆蓋器械。</p> <p>在蓋子開啟的情況下，按以下步驟沖洗器械：a) 在水平面以下攪動器械，b) 將器械帶至水平面以上，以及 c) 再次將器械浸入水平面以下。重複這一過程直到看不見清潔液。</p> <p>在沖洗水中開動器械以確保沖洗水能到達難以到達的區域。</p> <p>註：不應使用流水沖洗器械，因為這可能導致濺水並弄髒使用者。</p>
手工清洗	<p>遵照製造商的說明準備足量的人工清洗液（例如，STERIS[®] Manu-Klenz[®]）以便完全覆蓋器械。</p> <p>將器械放入手工清潔液中。</p> <p>將器械保持在清潔液水平面以下的同時，使用軟毛刷刷洗器械所有可觸及的區域直到看不見碎片或污物。</p> <p>在清潔液中開動器械以確保清潔液能到達器械上難以到達的區域。</p> <p>使用無菌注射器將手工清潔液引至器械上難以到達的區域（例如，裂縫，螺紋）。</p> <p>重複所有步驟直到看不見碎片或污物。</p>
沖洗	<p>使用涼爽的自來水準備沖洗液完全覆蓋器械。</p> <p>在蓋子開啟的情況下，按以下步驟沖洗器械：a) 在水平面以下攪動器械，b) 將器械帶至水平面以上，以及 c) 再次將器械浸入水平面以下。</p> <p>在沖洗水中開動器械以確保沖洗水能到達難以到達的區域。</p> <p>重複沖洗直到看不見清潔液。</p> <p>註：不應使用流水沖洗器械，因為這可能導致濺水並弄髒使用者。</p>
超音波清潔	<p>遵照製造商的說明使用經過處理的水（例如，去離子水）準備新鮮的多層酶清潔液並充滿超音波清潔裝置。酶清潔液應足夠完全覆蓋器械。</p> <p>確保器械的蓋子開啟並且器械的內部機構朝上。</p> <p>以頻率為 40 kHz 的超音波處理器械最少 15 分鐘。</p> <p>使用無菌注射器將清潔液引至器械上難以到達的區域內。</p> <p>在清潔液中開動器械以確保清潔液能到達器械上難以到達的區域。</p>
沖洗	<p>使用涼爽的自來水準備沖洗液完全覆蓋器械。</p> <p>在蓋子開啟的情況下，按以下步驟沖洗器械：a) 在水平面以下攪動器械，b) 將器械帶至水平面以上，以及 c) 再次將器械浸入水平面以下。</p> <p>在沖洗水中開動器械以確保沖洗水能到達難以到達的區域。</p> <p>重複沖洗直到看不見清潔液。</p> <p>註：不應使用流水沖洗器械，因為這可能導致濺水並污染使用者。</p>

步驟	自動清潔方法和熱消毒說明																								
清洗-消毒器清潔和熱消毒	<p>在蓋子開啟的情況下，將器械放入清洗-消毒器中，並使內部機構朝向清洗-消毒器頂板。小心不要將其他器械放在 MAGNUM® 器械上。</p> <p>經由以下循環對器械執行處理：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>階段</th> <th>再循環時間（分鐘）</th> <th>水溫度</th> <th>清潔劑類型濃度（如適用）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>預清洗</td> <td>05:00</td> <td>冷自來水 最高 61°F (16°C)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>酶清洗</td> <td>05:00</td> <td>熱自來水 最低 109°F (43°C)</td> <td>酶清潔劑</td> </tr> <tr> <td>第 1 遍清洗</td> <td>10:00</td> <td>140°F (60°C) 設置點</td> <td>中性 pH 清潔劑</td> </tr> <tr> <td>第 2 遍沖洗</td> <td>05:00</td> <td>熱自來水 最低 109°F (43°C)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>熱消毒</td> <td>05:00</td> <td>熱自來水 最低 185°F (85°C)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	階段	再循環時間（分鐘）	水溫度	清潔劑類型濃度（如適用）	預清洗	05:00	冷自來水 最高 61°F (16°C)	N/A	酶清洗	05:00	熱自來水 最低 109°F (43°C)	酶清潔劑	第 1 遍清洗	10:00	140°F (60°C) 設置點	中性 pH 清潔劑	第 2 遍沖洗	05:00	熱自來水 最低 109°F (43°C)	N/A	熱消毒	05:00	熱自來水 最低 185°F (85°C)	N/A
階段	再循環時間（分鐘）	水溫度	清潔劑類型濃度（如適用）																						
預清洗	05:00	冷自來水 最高 61°F (16°C)	N/A																						
酶清洗	05:00	熱自來水 最低 109°F (43°C)	酶清潔劑																						
第 1 遍清洗	10:00	140°F (60°C) 設置點	中性 pH 清潔劑																						
第 2 遍沖洗	05:00	熱自來水 最低 109°F (43°C)	N/A																						
熱消毒	05:00	熱自來水 最低 185°F (85°C)	N/A																						
目視檢查	<p>檢查器械確保已去除所有碎片或污物。</p> <p>應在光線充足的區域執行檢查。</p> <p>如果能看見任何碎片或污物，重複前述所有步驟直到看不見有任何碎片或污物殘留。</p>																								

手工清洗方法

步驟	使用超音波處理說明執行手工清洗
使用要點	無特定要求。
密封和運送	無特定要求。
器械準備	<p>註：MAGNUM® 切片器械必須位於 22mm 位置中，因為這種配置能提供到內部待清潔區域的最佳通路。</p> <p>移除並丟棄針具組件。不建議對 MAGNUM® 器械作進一步分解。</p>
初步沖洗	<p>使用涼爽的自來水準備沖洗液。</p> <p>註：MAGNUM® 切片器械必須位於 22mm 位置中，因為這種配置能提供到內部待清潔區域的最佳通路。</p> <p>移除並丟棄針具組件。不建議對 MAGNUM® 器械作進一步分解。</p> <p>在蓋子開啟的情況下，按以下步驟沖洗器械：a) 在水平面以下攪動器械，b) 將器械帶至水平面以上，以及 c) 再次將器械浸入水平面以下。重複這一過程直到看不見清潔液。</p> <p>註：不應使用流水沖洗器械，因為這可能導致濺水並污染使用者。</p>
酶預浸泡	<p>使用溫暖的自來水，遵照製造商的說明準備足量的多層酶清潔液（例如，Ruhof® Endozime® AW Plus 或 Getinge® Renuzyme WR 酶清潔液），以便完全覆蓋 MAGNUM® 器械。在環境溫度下，使蓋子開啟的 MAGNUM® 器械浸泡在清潔液中至少 30 分鐘。</p>
手工清洗	<p>將器械保持在清潔液水平面以下的同時，使用軟毛刷，以酶液刷洗所有可觸及的內外表面最少一分鐘，以便去除碎片和/或污物。將白色啟動滑塊回拉一次並保持，然後再刷洗裝置內側一分鐘以確保刷子能到達裝置內側所有可觸及區域。</p> <p>來回移動白色啟動滑塊的同時，使用充滿酶清潔液的無菌注射器並以酶清潔液沖洗螺紋和裂縫等難以到達的區域。</p>

步驟	使用超音波處理說明執行手工清洗
沖洗	<p>使用涼爽的自來水準備沖洗液完全覆蓋器械。</p> <p>在蓋子開啟的情況下，按以下步驟沖洗器械：a) 在水平面以下攪動器械，b) 將器械帶至水平面以上，以及 c) 再次將器械浸入水平面以下。重複這一過程直到看不見清潔液。</p> <p>在沖洗水中開動器械以確保沖洗水能到達難以到達的區域。</p> <p>註：不應使用流水沖洗器械，因為這可能導致濺水並污染使用者。</p>
超音波處理	<p>遵照製造商的說明使用經過處理的水（例如，去離子水）準備新鮮的多層酶清潔劑並充滿超音波清潔機。確保在超音波清潔機裝置中有足量的水接觸插入到超音波清潔機中的臺架／托盤。小心不要將器械放在 MAGNUM[®] 器械上。</p> <p>將臺架／托盤放入超音波清潔機中並在將器械插入洗滌液之前開啟超音波清潔機至少 30 分鐘（按照製造商的脫氣說明）。</p> <p>確保器械蓋子開啟並且裝置朝上。將器械放入臺架／托盤中。</p> <p>超音波處理器械最少 30 分鐘。</p>
最終沖洗	<p>超音波處理後，使用涼爽的自來水準備沖洗液。</p> <p>在蓋子開啟的情況下，按以下步驟沖洗器械：a) 在水平面以下攪動器械，b) 將器械帶至水平面以上，以及 c) 再次將器械浸入水平面以下。重複這一過程直到看不見清潔液。</p> <p>在沖洗水中開動器械以確保沖洗水能到達難以到達的區域。</p> <p>註：不應使用流水沖洗器械，因為這可能導致濺水並污染使用者。</p>
檢查	<p>檢查器械確保已去除所有碎片或污物。</p> <p>應在光線充足的區域執行檢查。</p> <p>如果能看見任何碎片或污物，重複前述所有步驟直到看不見有任何碎片或污物殘留。</p>

潤滑：

BARD[®] 建議在每次使用後對 MAGNUM[®] 器械執行清潔和潤滑以便提高器械的性能和壽命。應使用與蒸汽消毒相容的無矽高品質醫療級潤滑劑對 MAGNUM[®] 器械執行潤滑（例如，Aesculap[®] Sterilit[®] I Oilspray JG 600，Miltex[®] Spray Lube 3-700，Weck[®]-Lube Concentrate #850150）。請參閱關於使用選定潤滑劑的製造商的說明。確保 MAGNUM[®] 器械的所有移動部件均得到潤滑。

蒸汽消毒說明：

注意事項：

- 移除並丟棄針具組件。不建議對 MAGNUM[®] 器械作進一步分解。
 - 請勿使用 2% 的戊二醛或其他殺菌液。
 - 請勿使用強鹼或強酸性清潔劑。
 - 請勿使用濃葡萄糖洗必泰或其他任何含醇試劑清潔。
 - 請勿使用放射線消毒。
 - **務必使用**機構協議要求的適當的個人防護器材。
 - 消毒前，應遵照使用說明正確清潔、潤滑和包裝 MAGNUM[®] 切片器械。
 - 為消毒，MAGNUM[®] 切片器械必須位於 22mm 的位置中，並且未啟動／通電。
 - 如適用，器械應在消毒前被裝入兩個消毒袋。
 - 應在消毒機載荷內使用生物指標和／或蒸汽合成器以確保時間、溫度、和飽和蒸汽等消毒條件已得到正確滿足。
 - 為確保有效性，應正確驗證並使用正確的生物控制監測消毒過程。
- 以下九個消毒循環選項中任何選項皆可用於消毒 MAGNUM[®] 切片器械。

重力位移選項	完整循環溫度	完整循環暴露時間	乾燥時間 (腔內)	在室溫/環境溫度下的冷卻時間
1	250°F (121°C)	40 分鐘	45 分鐘	30 分鐘
2	270°F (132°C)	15 分鐘	45 分鐘	30 分鐘
3	275°F (135°C)	10 分鐘	30 分鐘	30 分鐘
重力位移閃爍選項	270°F (132°C)	10 分鐘	N/A	N/A

預真空選項	完整循環溫度	完整循環暴露時間	乾燥時間 (腔內)	在環境溫度下的冷卻時間
1	270°F (132°C)	4 分鐘	30 分鐘	30 分鐘
2	273°F (134°C)	5 分鐘	30 分鐘	30 分鐘
3	273°F (134°C)	18 分鐘	30 分鐘	30 分鐘
4	275°F (135°C)	3 分鐘	20 分鐘	30 分鐘
預真空閃爍選項	270°F (132°C)	4 分鐘	N/A	N/A

註：前述再製步驟已遵照適用的工業標準，比如 AAMI TIR 12，AAMI TIR 30，以及 ISO 17664 執行驗證並獲建議。

欲瞭解清潔、潤滑和消毒方面的其他資訊，或尋求技術協助，請致電 Bard 醫療服務和支持部，電話 1-800-562-0027（美國以外地區：01-770-784-6704）。

疑難排解準則

問題	試試此法	若此法無效
<ul style="list-style-type: none"> 器械難以通電或通電不完全。 	<ul style="list-style-type: none"> 將器械正確放在手中（第 1 節）。 一直回拉啟動滑塊（第 1 節）。 確保安全桿未處於「F」的位置中（第 1 節）。 對器械執行清潔和潤滑（第 J 節）。 	<ul style="list-style-type: none"> 退回 Bard 進行維修。 美國地區請致電 1-800-526-4455，轉 9-6266 分機，美國以外地區請致電 01-770-784-6266 瞭解產品退換方面的說明。
<ul style="list-style-type: none"> 器械難以發射或無法發射。 	<ul style="list-style-type: none"> 確保器械已完全通電（第 1 節）。 確保安全桿處於「F」的位置中（第 1 節）。 對器械執行清潔和潤滑（按照第 J 節）。 	<ul style="list-style-type: none"> 退回 Bard 進行維修。 美國地區請致電 1-800-526-4455，轉 9-6266 分機，美國以外地區請致電 01-770-784-6266 瞭解產品退換方面的說明。
<ul style="list-style-type: none"> 器械完全不發射。 	<ul style="list-style-type: none"> 對器械進行清潔和潤滑（第 J 節）。 	<ul style="list-style-type: none"> 退回 Bard 進行維修。 美國地區請致電 1-800-526-4455，轉 9-6266 分機，美國以外地區請致電 01-770-784-6266 瞭解產品退換方面的說明。
<ul style="list-style-type: none"> 無法在 15mm 和 22mm 位置間執行切換。 	<ul style="list-style-type: none"> 確保器械已完全通電（第 1 節）。 對器械進行清潔和潤滑（第 J 節）。 	<ul style="list-style-type: none"> 退回 Bard 進行維修。 美國地區請致電 1-800-526-4455，轉 9-6266 分機，美國以外地區請致電 01-770-784-6266 瞭解產品退換方面的說明。

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，您可能擁有其他補救措施。

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

BARD® MAGNUM® 切片針組裝地：墨西哥。

사용 지침

BARD® MAGNUM® 재사용 가능 코어 생검 기구

BARD® MAGNUM® 일회용 코어 생검 바늘(스페이서 포함)

A. 일반 정보 및 장치 설명:

BARD® MAGNUM® 생검 기구는 스프링식 재사용 가능 코어 조직 생검 기구입니다. 이 기구는 22mm 와 15mm 중에서 천공 깊이를 선택해서 사용할 수 있습니다. BARD® MAGNUM® 바늘은 코어 생검 조직 샘플을 채취하기 위해 BARD® MAGNUM® 재사용 가능 코어 생검 기구에만 사용하도록 디자인된 일회용 코어 생검 바늘입니다.

B. 공급 방법:

- MAGNUM® 기구는 비멸균 상태로 판매되며 살균 및 처리해야 합니다.(예: 세척, 윤활제 첨가 등). 일반 사용자 사용 전 주의 사항
- MAGNUM® 생검 바늘은 일회용 살균 제품으로만 판매되며 다양한 게이지 크기 및 길이로 제공됩니다. MAGNUM® 바늘은 포장을 개봉하거나 훼손하지 않은 경우 살균, 비발열성 상태로 제공됩니다.

C. 적용 사항:

MAGNUM® 생검 시스템(기구 및 바늘)은 간, 신장, 전립선, 유방, 비장, 림프절 및 다양한 연조직 종양과 같은 연조직에서 생검을 채취하기 위해 고안되었습니다.

D. 금기 사항:

뼈에는 사용하면 안 됩니다.

E. 경고:

- 항응고제 치료를 받고 있거나 출혈 장애가 있는 환자에게 생검을 고려할 때는 신중한 의학적 판단이 필요합니다.
- 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.
- 생검 후 환자 치료는 사용된 생검 기법과 개별 환자의 신체 상태에 따라 달라질 수 있습니다. 생검 기술과 관련이 있을 수 있는 잠재적인 합병증을 피하고 치료하기 위해 바이탈 사인을 잘 확인하고 사전 예방을 실시해야 합니다.
- MAGNUM® 일회용 코어 생검 바늘(스페이서 포함)은 1회만 사용하도록 고안되었습니다. 본 의료 장치를 재사용할 경우 교차 환자 오염의 위험이 있습니다. 특히 길고 작은 내강, 연결 부위 및/또는 구성요소 간에 틈새가 있는 의료 장치들을 비롯하여, 확정할 수 없는 시기 동안 잠재적 발열성 또는 미생물 오염이 있는 체액 또는 조직과 일단 접촉한 의료 장치들을 세척하는 것은 어렵거나 불가능합니다. 생물학적 물질의 잔여물은 감염 합병증으로 야기될 수 있는 발열원 또는 미생물로 장치의 오염을 촉진할 수 있습니다.
- MAGNUM® 일회용 코어 생검 바늘(스페이서 포함)을 멸균하지 마십시오. 멸균 후, 감염 합병증으로 야기될 수 있는 확정할 수 없는 수준의 잠재적 발열성 또는 미생물 오염 때문에 제품의 멸균성은 보장될 수 없습니다. 이 의료 기기의 세척, 재처리 및/또는 재멸균은 열 및/또는 기계적 변경에 의해 영향을 받는 구성요소의 잠재적 부작용으로 인한 장치의 오작동 가능성을 증가시킵니다.

F. 주의 사항:

- BARD® MAGNUM® 생검 바늘은 BARD® MAGNUM® 생검 기구에만 사용하십시오. 다른 제조업체에서 만든 생검 바늘을 사용하는 것은 권장하지 않습니다.
- 이 제품은 생검을 실시한 특정 기구와 관련해서 나타나는 코어 바늘 생검에 대한 적용증, 금기, 제한, 일반적인 결과 및 가능한 부작용을 완전히 파악하고 있는 의사가 사용해야 합니다.
- 몸에 바늘을 삽입하는 과정은 이미지 컨트롤(초음파, X선, CT 등)을 사용하여 실시해야 합니다.
- 바늘을 기구에 꽂은 상태에서는 절대로 기구를 테스트하지 마십시오. 바늘이 손상되거나 환자/사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 탐침에 과도한 힘을 가하거나 불필요한 저항을 가하여 지지 캐뉼러 밖으로 나오도록 하면 표본 노치에서 탐침이 구부러질 수 있습니다. 표본 노치에서 구부러질 경우 바늘이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 기구가 파손되었거나 손상되었는지 조사합니다(깨짐, 수포, 코팅 분리, 파인 부분). 파손이나 손상이 확인되면 사용하지 마십시오.
- MAGNUM® 바늘은 사용 후에 생물학적 위험을 초래할 수 있습니다. 수용 가능한 의료 관행 및 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.

G. 잠재적 합병증:

코어 생검 기술과 관련된 잠재적 합병증은 부위에 따라 다르며 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 혈종, 출혈, 감염, 인접 조직 손상, 고통, 객혈, 혈흉, 의도하지 않은 조직, 기관 또는 혈관 천공, 기흉, 공기 색전증, 공기 색전증은 폐 생검 기술과 따라 발생할 수 있으며 드물지만 심각한 잠재적 합병증입니다. 신경학적 상태가 빠르게 나타나고 심장 부정맥이 나타날 경우 공기 색전증의 증세로 볼 수 있습니다. 환자가 공기 색전증의 징후나 증상을 보일 경우 즉각적인 진단 및 치료가 고려되어야 합니다.

H. 필요한 기기:

- 적절한 영상 기법 부속품
- 수술용 장갑 및 드레이프
- 국소 마취제
- BARD® TruGUIDE® 동축 캐놀라(음선)
- 외과용 메스
- 샘플 채취 용기
- 기타 필요 기기

I. 사용 지침:

BARD® MAGNUM® 생검 기구 준비:

재처리를 위한 지시를 따른 후에 다음을 수행하십시오(섹션 J 참조).

1. 무균 절차에 따라 포장에서 기구를 꺼냅니다.
2. 손바닥 위에 기구를 올려 놓고 흰색 코킹 슬라이드에 손가락을 넣습니다 (그림 1 참조). 양쪽 슬라이드가 완전히 젖혀질 때까지 흰색 코킹 슬라이드를 최대한 두 번 잡아 당겨 기구에 힘을 전달(코킹)합니다. 상태 표시기가 빨간색이 됩니다. (그림 2A 및 2B 참조)
3. 먼저 안전 레버를 "S"(안전)에서 "F"(발사, 준비)로 옮겨 기구를 테스트한 후 트리거 버튼을 눌러 기구를 작동시킵니다.
4. 기구에 힘을 다시 전달(코킹)합니다.

경고: 안전 레버가 'F' 위치에 있으면 기구는 발사 준비 상태입니다. 실수로 트리거를 눌러 기구를 발사시키지 않도록 주의해야 합니다.

5. 기구 뒤쪽의 레버를 적절히 세팅하여 22mm 또는 15mm 중에서 천공 깊이를 선택합니다.



BARD® MAGNUM® 생검 바늘 준비:

바늘에는 깊이 측정을 위해 센티미터 크기가 표시되어 있으며 스페이서가 함께 포함되어 있습니다. 스페이서는 흰자 또는 BARD® MAGNUM® 기구에 삽입하는 동안 탐침이나 캐놀라의 상대적 위치를 유지하도록 도와줍니다.

사용하기 전에 수행할 특정 생검에 필요한 바늘의 적절한 길이 및 깊이를 확인하십시오. 무균 절차에 따라 포장 및 보호 시스템에서 바늘을 꺼냅니다.

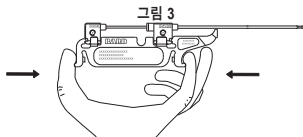
주의 사항: 사용하기 전에 바늘 부품이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 바늘 부품이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. **주의:** 바늘 끝은 살짝 뒤로 구부러져 있는데 이것은 결함이 아닙니다.

생검 기술:

생검 기술은 적절한 무균 절차를 통해 수행해야 합니다.

1. 요구사항에 따라 부위를 준비합니다. 피부 절개에 앞서 적절히 마취합니다.
권장 사항: 쉽게 삽입하기 위해 외과용 메스를 사용해서 피부 삽입 부위를 찌릅니다.
2. 위치 지정:

a) BARD® MAGNUM® 생검 기구 및 생검 바늘 사용: 힘이 전달된(완전히 젖혀진) 기구의 덮개를 엽니다. 바늘 허브의 구멍을 기구 캐리어 슬라이드의 포스트에 맞춥니다. 덮개를 부분적으로 닫아 바늘 허브의 위치를 고정합니다. 스페이서 끝을 눌러 분리합니다 (그림 3 참조). 덮개를 닫습니다. 이미지 컨트롤에 따라 절개 부위에 바늘을 넣고 바늘 끝이 생검할 부위에 가까워질 때까지 잘 조절합니다.



또는

b) BARD® MAGNUM® 생검 바늘(스페이서 포함)만 사용:

이미지 컨트롤에 따라 절개 부위에 고요한 스페이서가 부착된 바늘을 넣고 바늘 끝이 생검할 부위에 가까워질 때까지 잘 조절합니다. 위치를 확실히 잡으면 힘이 전달된(완전히 젖혀진) BARD® MAGNUM® 생검 기구를 연결합니다. 바늘 방향을 유지하면서 바늘 허브의 구멍을 기구 캐리어 슬라이드의 포스트에 맞춥니다. 덮개를 부분적으로 닫아 바늘 허브의 위치를 고정합니다. 스페이서 끝을 눌러 분리합니다 (그림 3 참조). 덮개를 닫습니다.

3. 기구 위치 및 바늘 방향을 유지하면서 안전 레버를 "S"(안전)에서 "F"(발사, 준비)로 옮깁니다. 트리거 버튼을 눌러 탐침과 캐놀라가 모두 자동으로 전진하게 합니다.
4. 환자에게서 기구와 바늘을 제거합니다.

참고: 코어 조직 표본을 얻기 위해 기구 밖으로 바늘을 꺼낼 필요는 없습니다.

5. 흰색 코킹 슬라이드를 한 번 당기면 샘플이 나옵니다. 상태 표시기는 절반은 은색이고 절반은 빨간색으로 나타나며 샘플 노치가 나타납니다. 샘플을 분리합니다.
6. 흰색 코킹 슬라이드를 한 번 더 당겨 기구에 힘을 전달(코킹)합니다. 이제 상태 표시기는 빨간색이 됩니다. 필요한 경우 추가적인 생검을 실시합니다. 추가 생검을 수행하지 않을 경우 바늘을 분리해서 폐기하고 안전 레버를 풀고 기구가 받은 힘을 제거합니다. 상태 표시기는 기구에 어떤 힘도 전달되어 있지 않음을 나타내는 은색으로 나타납니다.

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

BARD®에서는 항상 사용하기 전에 MAGNUM® 기구를 세척하고 윤활제를 첨가할 것을 권장합니다. 일반 사용자가 세척하고 윤활제를 첨가한 후에 기구를 살균합니다.

J. MAGNUM® 기구 재처리 지침:

자동 세척 방법 및 열 소독 지침

- **사용 금지:** 2%의 글루타르알데히드 또는 기타 살균 용액
- **사용 금지:** 갈알카리성 또는 강산성 세척제
- **사용 금지:** 농축 클로르헥시딘 글루코네이트 또는 기타 알콜 함유 세제
- **사용 금지:** 방사선 살균 방법
- **사용 권장:** 설비 규약에 명시된 적절한 개인 보호 장비

단계	자동 세척 방법 및 열 소독 지침
사용 시점	특별한 요구 사항이 없습니다.
용기 및 운반	특별한 요구 사항이 없습니다.
기구 준비	참고: 용이한 재처리를 위해 MAGNUM® 생검 기구는 덮개를 연 상태로 22mm 위치를 유지해야 합니다. 이와 같이 구성하면 내부를 쉽게 세척할 수 있습니다. 바늘 조립 부품을 분리해서 폐기합니다. MAGNUM® 기구를 더 세밀하게 분해하는 것은 권장되지 않습니다.
효소제에 미리 담그기	충분한 다계층 효소 세제(예: STERIS® EnzyCARE 2®)를 준비하고 제조업체 지침에 따라 MAGNUM® 기구를 완전히 담가둡니다. 최소 5분 동안 효소 세제에 기구를 담귀둡니다. 무균 주사기를 사용해서 기구의 잘 닿지 않는 부분(예: 좁은 틈)에 세척액을 분사합니다. 세척액에 담그는 동안 기구를 작동시켜 세척액이 잘 닿지 않는 부분에 닿도록 합니다.
행구기	행구통에 찬 수돗물을 받아 기구를 완전히 담귀둡니다. 덮개를 연 상태에서 물 밑에서 기구를 흔들어 주고, 물 위로 꺼냈다가 다시 담그는 방식으로 기구를 행구니다. 세제가 보이지 않을 때까지 이 과정을 반복합니다. 행구는 동안 기구를 작동시켜 기구의 잘 닿지 않는 부분까지 행구니다. 참고: 기구를 흐르는 물에 행구면 물이 튀면서 감염시킬 우려가 있으므로 이 방식은 피합니다.
수동 세척	제조업체 지침에 따라 충분한 수동 세척 용액(예: STERIS® Manu-Klenz®)을 준비하고 기구를 완전히 담귀둡니다. 기구를 수동 세척 용액에 넣습니다. 용액에 어느 정도 잠기게 하여 기구를 잡은 후 더러운 부분이 보이지 않을 때까지 부드러운 솔이 달린 브러시로 모든 부분을 닦아줍니다. 세척액에 담그는 동안 기구를 작동시켜 세척액이 잘 닿지 않는 부분에 닿도록 합니다. 무균 주사기를 사용해서 기구의 잘 닿지 않는 부분(예: 좁은 틈)에 수동 세척액을 분사합니다. 더러운 부분이 보이지 않을 때까지 모든 단계를 반복합니다.

단계	자동 세척 방법 및 열 소독 지침																								
행구기	<p>행금통에 찬 수돗물을 받아 기구를 완전히 담가둡니다. 덮개를 연 상태에서 물 밑에서 기구를 흔들어 주고, 물 위로 꺼냈다가 다시 담그는 방식으로 기구를 행금니다. 행구는 동안 기구를 작동시켜 기구의 잘 닿지 않는 부분까지 행금니다. 세제가 보이지 않을 때까지 행금 과정을 반복합니다. 참고: 기구를 흐르는 물에 행구면 물이 튀면서 감염시킬 우려가 있으므로 이 방식은 피합니다.</p>																								
초음파 세척	<p>제조업체 지침에 따라 준비한 신선한 다계층 효소 세제를 가공 처리한 물(예: 탈이온수)에 섞어 초음파 세척 유닛을 채웁니다. 효소 세제는 기구를 폭 담글 수 있을 만큼 충분히 준비해야 합니다. 기구 덮개를 열고 기구 내부의 기계가 위쪽을 향하게 합니다. 40kHz 주파수에 최소 15분 동안 기구를 켜둡니다. 무균 주사기를 사용해서 기구의 잘 닿지 않는 부분에 세척액을 분사합니다. 세척액에 담그는 동안 기구를 작동시켜 세척액이 잘 닿지 않는 부분에 닿도록 합니다.</p>																								
행구기	<p>행금통에 찬 수돗물을 받아 기구를 완전히 담가둡니다. 덮개를 연 상태에서 물 밑에서 기구를 흔들어 주고, 물 위로 꺼냈다가 다시 담그는 방식으로 기구를 행금니다. 행구는 동안 기구를 작동시켜 기구의 잘 닿지 않는 부분까지 행금니다. 세제가 보이지 않을 때까지 행금 과정을 반복합니다. 참고: 기구를 흐르는 물에 행구면 물이 튀면서 감염시킬 우려가 있으므로 이 방식은 피합니다.</p>																								
자동세척기 세척 및 열소독	<p>덮개를 연 상태에서 기계의 내부가 자동 세척기 천장을 향하도록 하여 세척기에 기구를 넣습니다. MAGNUM® 기구 위에 다른 기구를 올려 놓지 않도록 주의하십시오. 다음 주기에 따라 기구를 세척합니다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>재순환 시간(분)</th> <th>물 온도</th> <th>세제 종류 농도 (해당되는 경우)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>세척 전</td> <td>05:00</td> <td>차가운 수돗물: 최대 61°F(16°C)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>효소 세척</td> <td>05:00</td> <td>뜨거운 수돗물: 최소 109°F(43°C)</td> <td>효소 세제</td> </tr> <tr> <td>세척 1</td> <td>10:00</td> <td>세트포인트: 140°F(60°C)</td> <td>중성 pH 세제</td> </tr> <tr> <td>행구기 2</td> <td>05:00</td> <td>뜨거운 수돗물: 최소 109°F(43°C)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>열 소독</td> <td>05:00</td> <td>뜨거운 수돗물: 최소 185°F(85°C)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	단계	재순환 시간(분)	물 온도	세제 종류 농도 (해당되는 경우)	세척 전	05:00	차가운 수돗물: 최대 61°F(16°C)	N/A	효소 세척	05:00	뜨거운 수돗물: 최소 109°F(43°C)	효소 세제	세척 1	10:00	세트포인트: 140°F(60°C)	중성 pH 세제	행구기 2	05:00	뜨거운 수돗물: 최소 109°F(43°C)	N/A	열 소독	05:00	뜨거운 수돗물: 최소 185°F(85°C)	N/A
단계	재순환 시간(분)	물 온도	세제 종류 농도 (해당되는 경우)																						
세척 전	05:00	차가운 수돗물: 최대 61°F(16°C)	N/A																						
효소 세척	05:00	뜨거운 수돗물: 최소 109°F(43°C)	효소 세제																						
세척 1	10:00	세트포인트: 140°F(60°C)	중성 pH 세제																						
행구기 2	05:00	뜨거운 수돗물: 최소 109°F(43°C)	N/A																						
열 소독	05:00	뜨거운 수돗물: 최소 185°F(85°C)	N/A																						
육안 검사	<p>기구의 모든 더러움이 제거되었는지 확인합니다. 이러한 육안 검사는 밝은 조명에서 실시해야 합니다. 육안으로 더러운 부분이 발견될 경우 이러한 부분이 보이지 않을 때까지 앞서 언급한 단계를 반복하십시오.</p>																								

수동 세척 방법

단계	초음파 지침에 따른 수동 세척
사용 시점	특별한 요구 사항이 없습니다.
용기 및 운반	특별한 요구 사항이 없습니다.

단계	초음파 지침에 따른 수동 세척
기구 준비	<p>참고: MAGNUM® 생검 기구는 22mm 위치에 있어야 내부를 쉽게 세척할 수 있습니다.</p> <p>바늘 조립 부품을 분리해서 폐기합니다. MAGNUM® 기구를 더 세밀하게 분해하는 것은 권장되지 않습니다.</p>
애벌 행굼	<p>행굼통에 차가운 수돗물을 준비합니다.</p> <p>참고: MAGNUM® 생검 기구는 22mm 위치에 있어야 내부를 쉽게 세척할 수 있습니다.</p> <p>바늘 조립 부품을 분리해서 폐기합니다. MAGNUM® 기구를 더 세밀하게 분해하는 것은 권장되지 않습니다.</p> <p>덮개를 연 상태에서 물 밑에서 기구를 흔들며 주고, 물 위로 꺼냈다가 다시 닫는 방식으로 기구를 행굼니다. 세제가 보이지 않을 때까지 이 과정을 반복합니다.</p> <p>참고: 기구를 흐르는 물에 행구면 물이 튀면서 감염시킬 우려가 있으므로 이 방식은 피합니다.</p>
효소제에 미리 담그기	<p>따뜻한 수돗물을 사용하여 충분한 다계층 효소 세척액(예: Ruhof® Endozime® AW Plus 또는 Getinge® Renuzyme WR 효소 세제)을 준비한 후 제조업체 지침에 따라 MAGNUM® 기구를 충분히 담가둡니다. MAGNUM® 기구의 덮개를 열고 대기 온도에서 최소 30분 동안 세척액에 충분히 담가둡니다.</p>
수동 세척	<p>용액에 어느 정도 잠기게 하여 기구를 잡은 후 부드러운 솔이 달린 브러시를 사용해서 효소 세제로 1분 이상 내부 및 외부 표면을 잘 닦아 혈흔이나 먼지를 제거합니다. 흰색 코킹 슬라이드를 한 번 당겨 잡은 상태에서 기구 내부를 1분 정도 브러시로 더 닦아줍니다. 이렇게 하면 기구 내부의 모든 부분을 닦을 수 있습니다.</p> <p>흰색 코킹 슬라이드를 앞뒤로 움직이면서 효소 세척액을 넣은 무균 주사기를 사용해서 잘 닦지 않는 좁은 틈새까지 효소 세제를 분사합니다.</p>
행구기	<p>행굼통에 찬 수돗물을 받아 기구를 완전히 담가둡니다.</p> <p>덮개를 연 상태에서 물 밑에서 기구를 흔들며 주고, 물 위로 꺼냈다가 다시 닫는 방식으로 기구를 행굼니다. 세제가 보이지 않을 때까지 이 과정을 반복합니다.</p> <p>행구는 동안 기구를 작동시켜 기구의 잘 닦지 않는 부분까지 행굼니다.</p> <p>참고: 기구를 흐르는 물에 행구면 물이 튀면서 감염시킬 우려가 있으므로 이 방식은 피합니다.</p>
초음파 세척	<p>제조업체 지침에 따라 준비한 신선한 다계층 효소 세제를 가공 처리한 물(예: 탈이온수)에 섞어 초음파 장치에 채웁니다. 기구의 랙/트레이까지 닿도록 초음파 장치 유닛에 충분한 물을 넣습니다. MAGNUM® 기구 위에 다른 기구를 올려 놓지 않도록 주의하십시오.</p> <p>기구를 통에 넣기 전에 초음파 장치에 랙/트레이를 놓고 최소 30분 동안 초음파 장치를 켭니다(제조업체의 진공 지침 준수).</p> <p>기구 덮개를 열고 장치가 위쪽을 향하게 합니다. 기구를 랙/트레이에 올려 놓습니다. 최소 30분 동안 기구에 초음파를 쏘입니다.</p>
최종 행굼	<p>초음파 처리 후에 행굼통에 차가운 수돗물을 준비합니다.</p> <p>덮개를 연 상태에서 물 밑에서 기구를 흔들며 주고, 물 위로 꺼냈다가 다시 닫는 방식으로 기구를 행굼니다. 세제가 보이지 않을 때까지 이 과정을 반복합니다.</p> <p>행구는 동안 기구를 작동시켜 기구의 잘 닦지 않는 부분까지 행굼니다.</p> <p>참고: 기구를 흐르는 물에 행구면 물이 튀면서 감염시킬 우려가 있으므로 이 방식은 피합니다.</p>
검사	<p>기구의 모든 더러움이 제거되었는지 확인합니다.</p> <p>이러한 육안 검사는 밝은 조명에서 실시해야 합니다.</p> <p>육안으로 더러운 부분이 발견될 경우 이러한 부분이 보이지 않을 때까지 앞서 언급한 단계를 반복하십시오.</p>

운할:

BARD®에서는 기기 성능 및 수명 향상을 위해 항상 사용한 후에 MAGNUM® 기구를 세척하고 윤활제를 첨가할 것을 권장합니다. 증기 소독에 사용할 수 있는 무실리콘 의학용 윤활제를 MAGNUM® 기구에 사용해야 합니다(예: Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). 선택한 윤활제 사용에 대해서는 제조업체 지침서를 참조하십시오. MAGNUM® 기구의 모든 작동 부품에는 윤활제를 첨가해야 합니다.

증기 소독 지침:

주의사항:

- 바늘 조립 부품을 분리해서 폐기합니다. MAGNUM® 기구를 더 세밀하게 분해하는 것은 권장되지 않습니다.
- **사용 금지:** 2%의 글루타르알데히드 또는 기타 살균 용액
- **사용 금지:** 갈알카리성 또는 강산성 세척제
- **사용 금지:** 농축 클로르헥시딘 글루코네이트 또는 기타 알콜 함유 세제
- **사용 금지:** 방사선 살균 방법
- **사용 권장:** 실비 규약에 명시된 적절한 개인 보호 장비
- 살균하기 전에 해당 사용 지침에 따라 MAGNUM® 생검 기구를 적절히 세척하고 윤활제를 첨가하고 파우치에 넣습니다.
- 살균을 위해 MAGNUM® 생검 기구를 22mm 위치에 두고 사용하지 않는 상태로 둡니다.
- 가능한 경우 살균 전에 기구를 두 개의 살균 파우치에 담아 두어야 합니다.
- 시간, 온도 및 포화 증기를 살균에 맞는 적정 상태로 맞추기 위해 살균기에 생물학적 표시기 및/또는 증기 인디케이터를 사용해야 합니다.
- 효과 보장을 위해 살균 프로세스는 적절한 생물학적 통제 하에 적절히 검증하고 모니터링해야 합니다.

MAGNUM® 생검 기구 살균을 위해 다음의 9가지 살균 주기 옵션을 사용할 수 있습니다.

고압 증기 멸균 옵션	전체 주기 온도	전체 주기 노출 시간	건조 시간 (건조실)	상온/대기 온도에서 식히는 시간
1	250°F(121°C)	40분	45분	30분
2	270°F(132°C)	15분	45분	30분
3	270°F(132°C)	10분	30분	30분
순간 고압 증기 멸균 옵션	270°F(132°C)	10분	N/A	N/A

사전 진공 처리 옵션	전체 주기 온도	전체 주기 노출 시간	건조 시간 (건조실)	상온/대기 온도에서 식히는 시간
1	270°F(132°C)	4분	30분	30분
2	270°F(132°C)	5분	30분	30분
3	270°F(132°C)	18분	30분	30분
4	270°F(132°C)	3분	20분	30분
순간 사전 진공 처리 옵션	270°F(132°C)	4분	N/A	N/A

참고: 앞서 언급한 재처리 단계는 AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 및 ISO 17664와 같은 해당 업계 표준에 따라 검증되었으며 권장됩니다.

세척, 윤활제 첨가, 살균에 대한 추가 정보나 기술적 지원이 필요한 경우 1-800-562-0027번으로 Bard 의료 서비스 및 지원에 문의하십시오(미국 이외 지역: 01-770-784-6704).

문제 해결 지침		
문제	해결 방법	문제가 해결되지 않을 경우
<ul style="list-style-type: none"> 기구의 전원이 잘 켜지지 않거나 제대로 켜지지 않습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> 기구를 손에 올바르게 올려 놓습니다(섹션 I). 코킹 슬라이드를 최대한 당깁니다(섹션 I). 안전 레버가 "F" 위치에 있지 않은지 확인합니다(섹션 I). 기구를 세척하고 윤활제를 첨가합니다(섹션 J). 	<ul style="list-style-type: none"> Bard에 반환해 서비스를 받으십시오. 미국에서는 1-800-526-4455번(내선: 9-6266)으로 문의하십시오. 미국 이외 지역에서 제품을 반환하려면 01-770-784-6266번으로 문의하십시오.
<ul style="list-style-type: none"> 기구 발사가 잘 안되거나 발사가 전혀 되지 않습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> 기구에 힘이 완전히 전달되는지 확인합니다(섹션 I). 안전 레버가 "F" 위치에 있는지 확인합니다(섹션 I). 기구를 세척하고 윤활제를 첨가합니다(섹션 J). 	<ul style="list-style-type: none"> Bard에 반환해 서비스를 받으십시오. 미국에서는 1-800-526-4455번(내선: 9-6266)으로 문의하십시오. 미국 이외 지역에서 제품을 반환하려면 01-770-784-6266번으로 문의하십시오.
<ul style="list-style-type: none"> 기구가 완전히게 발사되지 않습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> 기구를 세척하고 윤활제를 첨가합니다(섹션 J). 	<ul style="list-style-type: none"> Bard에 반환해 서비스를 받으십시오. 미국에서는 1-800-526-4455번(내선: 9-6266)으로 문의하십시오. 미국 이외 지역에서 제품을 반환하려면 01-770-784-6266번으로 문의하십시오.
<ul style="list-style-type: none"> 15mm 및 22mm 위치 간을 전환할 수 없습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> 기구에 힘이 완전히 전달되는지 확인합니다(섹션 I). 기구를 세척하고 윤활제를 첨가합니다(섹션 J). 	<ul style="list-style-type: none"> Bard에 반환해 서비스를 받으십시오. 미국에서는 1-800-526-4455번(내선: 9-6266)으로 문의하십시오. 미국 이외 지역에서 제품을 반환하려면 01-770-784-6266번으로 문의하십시오.

제품 보증:

Bard Peripheral Vascular는 본 제품의 첫 구매자에 대해 첫 구매일로부터 1년 동안 본 제품이 소재 및 공정의 결함이 없음을 보증하며, 본 제한적 제품 보증 하의 책임은 Bard Peripheral Vascular의 고유 재량에 따라, 또는 손 지불 가격 환불을 통해, 결함 있는 제품을 수리하거나 교환하는 것으로 제한됩니다. 통상적인 사용으로 물건이 닳거나 제품을 잘못 사용하여 발생한 결함은 본 제한적 보증의 대상이 아닙니다.

관련 법률이 허용하는 한도에서, 이러한 제한된 제품 보증은 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 비롯하여 이에 국한되지 않는 암묵적이거나 명시적인 어떤 보증도 대신합니다. 어떤 경우라도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

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

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

BARD® MAGNUM® 생검 바늘은 멕시코에서 조립되었습니다.

Инструкции по применению

Многоразовый инструмент для толстоигольной биопсии BARD® MAGNUM®

Одноразовая игла с прокладкой для толстоигольной биопсии

BARD® MAGNUM®

А. Общая информация и описание устройства

Инструмент для биопсии Bard® Magnum® представляет собой многоразовое пружинное устройство для толстоигольной биопсии. Оно позволяет устанавливать глубину проникновения на 22 мм или 15 мм. Игла Bard® Magnum® представляет собой иглу для толстоигольной биопсии, рассчитанную на использование у одного пациента и предназначенную для применения только с многоразовым инструментом для толстоигольной биопсии Bard® Magnum® для взятия образцов ткани путем толстоигольной биопсии.

Б. Форма поставки

- Инструмент MAGNUM® продается не стерильным и подлежит обработке и деконтаминации (чистке, смазке и т. д.) конечным пользователем перед применением.
- Иглы для биопсии MAGNUM® продаются стерильными для использования только у одного пациента; имеются иглы различного калибра и длины. Иглы MAGNUM® поставляются стерильными и апиrogenными при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.

В. Показания для применения

Биопсийная система MAGNUM® (инструмент и иглы) предназначена для получения биопсийных образцов мягкой ткани, таких как ткани печени, почек, простаты, молочной железы, селезенки, лимфоузлов и разных опухолей мягкой ткани.

Г. Противопоказания

Система не предназначена для применения на кости.

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. Линейка различных биопсийных игл помогает обнаружить любую раковую ткань.
3. Отрицательные результаты биопсии при наличии рентгенологических данных не исключают наличия карциномы.
4. 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 со взятием биопсии.
5. Одноразовая игла с прокладкой для толстоигольной биопсии Magnum® 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.
6. Не подвержайте одноразовую иглу с прокладкой для толстоигольной биопсии Magnum® 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, повторная обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

Е. Меры предосторожности

1. Используйте биопсийные иглы Bard® Magnum® только с инструментом для биопсии Bard® Magnum®. Не рекомендуется использовать биопсийные иглы других производителей.
2. 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.
3. Введение иглы в тело должно выполняться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и т. д.).
4. Запрещается проверять работу инструмента, если в нем установлена игла. Это может привести к повреждению иглы и/или травме пациента или пользователя.

- Чрезмерные усилия, приложенные к стилету, или повышенное сопротивление стилету при выходе его из канюли могут привести к возникновению изгиба стилета в месте выемки для образца. Изогнутая выемка для образца может помешать нормальному функционированию иглы.
- Осмотрите инструмент на наличие признаков износа или повреждений (трещины, вздутия, отслоение покрытия, точечная коррозия). При наличии износа или повреждений НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие.
- После применения иглы Magnum® могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Ж. Возможные осложнения

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

3. Необходимое оборудование

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

И. Указания по применению

Подготовка инструмента для биопсии BARD® MAGNUM®.

Выполнив указания по обработке изделия (см. раздел Ж), проделайте следующее:

- Извлеките инструмент из упаковки, применяя асептическую методику.
 - Рекомендуется держать инструмент на ладони, расположив пальцы на белом ползунке для взвода (см. Рис. 1). Подготовьте (взведите) инструмент, дважды с силой оттянув назад белый ползунок для взвода, чтобы полностью зафиксировались одни и другие салазки. Обратите внимание на то, что индикатор состояния должен стать красным. (См. Рис. 2А и 2В).
 - Проверьте работу инструмента, сначала переведя рычаг предохранителя из положения «S» (На предохранителе) в положение «F» (Готовность, спуск), а затем нажав на кнопку спуска, чтобы активировать инструмент.
 - Снова подготовьте (взведите) инструмент.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. КОГДА РЫЧАГ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ НАХОДИТСЯ В ПОЛОЖЕНИИ «F», ИНСТРУМЕНТ ГОТОВ К СПУСКУ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ СЛУЧАЙНО НЕ НАЖАТЬ НА КНОПКУ СПУСКА И НЕ АКТИВИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО.**
- Установите глубину проникновения в 22 мм или 15 мм, переместив рычаг в задней части инструмента в соответствующее положение.

Рис. 1

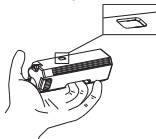


Рис. 2А

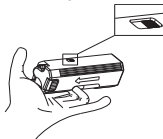
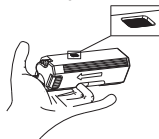


Рис. 2В



Подготовка иглы для биопсии BARD® MAGNUM®

Игла снабжена сантиметровыми отметками для измерения глубины и упакована вместе с прокладкой.

Прокладка позволяет сохранить взаимное расположение стилета и канюли при введении в тело пациента и при установке в инструмент BARD® MAGNUM®.

Перед применением определите нужный калибр и длину иглы для предстоящей биопсии. Извлеките иглу из упаковки и защитного чехла, применяя асептическую методику.

Предостережение. Перед использованием осмотрите компоненты иглы на наличие повреждений. Если компоненты иглы повреждены, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее. **Примечание.** Кончик выполнен с легким изгибом назад. Это не является дефектом.

Процедура биопсии

Процедура биопсии должна выполняться с соблюдением соответствующих асептических методик.

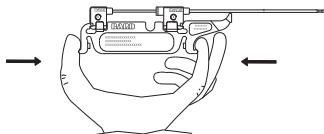
1. Должным образом подготовьте операционное поле. Необходимая анестезия должна быть выполнена до разреза кожи.

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

2. Установка.

а) **С инструментом для биопсии и иглой для биопсии BARD® MAGNUM®.** Откройте крышку подготовленного (взведенного) инструмента. Совместите отверстия втулок иглы со стойками салазок опоры инструмента. Частично закройте крышку, чтобы положение втулок иглы не изменилось. Сожмите концы прокладки, чтобы освободить и удалить ее (см. Рис. 3). Закройте крышку. Введите иглу через разрез (при необходимости, под контролем визуализации) так, чтобы кончик иглы располагался проксимально по отношению к области биопсии.

Рис. 3



или _

б) **ТОЛЬКО с иглой для биопсии и прокладкой BARD® MAGNUM®.**

Введите иглу через разрез (с прикрепленной прокладкой и под контролем визуализации) так, чтобы кончик иглы располагался проксимально по отношению к области взятия биопсии. Проверьте правильность положения и подсоедините подготовленный (взведенный) инструмент для биопсии BARD® MAGNUM®. Внимательно следя за тем, чтобы ориентация иглы не изменилась, совместите отверстия втулок иглы со стойками салазок опоры инструмента. Частично закройте крышку, чтобы положение втулок иглы не изменялось. Сожмите концы прокладки, чтобы освободить и удалить ее (см. Рис. 3). Закройте крышку.

3. Сохраняя неизменными положение инструмента и ориентацию иглы, переведите рычаг предохранителя из положения «S» (На предохранителе) в положение «F» (Готовность, спуск). Нажмите кнопку спуска, чтобы стилет и канюля автоматически выдвинулись.

4. Извлеките инструмент и иглу из тела пациента.

Примечание. Для того, чтобы изъять образец ткани, нет необходимости извлекать иглу из инструмента.

5. Откройте доступ к образцу, ОДИН РАЗ оттянув назад белый ползунок для взвода. Заметьте, что индикатор состояния должен быть наполовину серебристым и наполовину красным, а выемка для образца открыта. Извлеките образец.

6. Подготовьте (взведите) инструмент, еще раз оттянув назад белый ползунок для взвода. Заметьте, что индикатор состояния должен стать красным. При необходимости произведите забор дополнительных образцов. Если дополнительные образцы НЕ требуются, снимите иглу и выбросьте ее, освободите предохранитель и произведите спуск инструмента. Индикатор состояния становится серебристым, указывая на то, что инструмент не подготовлен.

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

Компания BARD® рекомендует очищать и смазывать инструмент MAGNUM® перед каждым использованием. Пользователи могут также стерилизовать инструмент после каждой чистки и смазки.

J. Инструкции по повторной обработке инструмента MAGNUM®

Методика автоматической чистки и инструкции по термической дезинфекции

- НЕ используйте 2 % раствор глутаральдегида и другие бактерицидные растворы.
- НЕ используйте чистящие средства с высоким содержанием щелочей или кислот.
- НЕ осуществляйте чистку концентратом глюконата хлорексидина или другими веществами, содержащими спирт.
- НЕ стерилизуйте облучением.
- **ПОЛЬЗУЙТЕСЬ** соответствующими индивидуальными средствами защиты, как это требуется правилами медицинского учреждения.

ЭТАП	МЕТОДИКА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЧИСТКИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕРМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ
Место использования	Особые требования отсутствуют.
Хранение и транспортировка	Особые требования отсутствуют.
Подготовка инструмента	<p>Примечание. Для облегчения обработки инструмент для биопсии MAGNUM® должен быть установлен на 22 мм и его крышка должна быть открыта. В таком состоянии обеспечивается оптимальный доступ ко внутренним поверхностям для чистки.</p> <p>Снимите и выбросьте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.</p>
Предварительное замачивание в ферментном растворе	<p>Следуя рекомендациям изготовителя, подготовьте достаточное количество мультиферментного моющего раствора (например, STERIS® EnzyCARE 2®), чтобы полностью погрузить инструмент MAGNUM®.</p> <p>Замачивайте инструмент в ферментном моющем растворе не менее 5 минут.</p> <p>Воспользуйтесь стерильным шприцем, чтобы ввести моющий раствор в труднодоступные точки инструмента (например, полости, резьба).</p> <p>Произведите спуск инструмента в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновение моющего раствора в труднодоступные точки.</p>
Прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания; холодная водопроводная вода должна полностью покрывать инструмент.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>
Ручная чистка	<p>Следуя рекомендациям изготовителя, подготовьте достаточное количество моющего раствора для ручной чистки (например, STERIS® Manu-Klenz®), чтобы полностью погрузить инструмент.</p> <p>Поместите инструмент в моющий раствор для ручной чистки.</p> <p>Удерживая инструмент полностью погруженным в раствор, воспользуйтесь мягкой щетинной щеткой и обработайте ею все доступные зоны инструмента так, чтобы не осталось видимых следов органических веществ и загрязнений.</p> <p>Произведите спуск инструмента в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновение моющего раствора в труднодоступные точки инструмента.</p> <p>Воспользуйтесь стерильным шприцем, чтобы ввести моющий раствор для ручной чистки в труднодоступные точки инструмента (например, полости, резьба).</p> <p>Повторяйте все эти этапы до тех пор, пока не останется видимых следов органических веществ и загрязнений.</p>
Прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания; холодная водопроводная вода должна полностью покрывать инструмент.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Повторяйте прополаскивание до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>

ЭТАП	МЕТОДИКА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЧИСТКИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕРМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ																								
Ультразвуковая чистка	<p>Заполните аппарат для ультразвуковой чистки свежим мультиферментным моющим раствором, подготовленным в соответствии с рекомендациями изготовителя с использованием предварительно обработанной (деионизированной) воды. Ферментный моющий раствор должен полностью покрывать инструмент.</p> <p>Убедитесь, что крышка инструмента открыта и внутренние механизмы инструмента направлены вверх.</p> <p>Облучайте инструмент ультразвуком частотой 40 кГц не менее 15 минут.</p> <p>Воспользуйтесь стерильным шприцем, чтобы ввести моющий раствор в труднодоступные точки инструмента.</p> <p>Произведите спуск инструмента в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновение моющего раствора в труднодоступные точки инструмента.</p>																								
Прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания; холодная водопроводная вода должна полностью покрывать инструмент.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Повторяйте прополаскивание до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>																								
Обработка в моющем аппарате/ дезинфекторе и термическая дезинфекция	<p>Откройте крышку и поместите инструмент в моющий аппарат/дезинфектор так, чтобы его внутренние механизмы были направлены к верхней крышке дезинфектора. Не размещайте на инструменте MAGNUM® какие-либо иные инструменты.</p> <p>Обработайте инструмент в соответствии со следующим циклом:</p> <table border="1" data-bbox="262 890 919 1506"> <thead> <tr> <th data-bbox="262 890 433 994">Фаза</th> <th data-bbox="433 890 572 994">Время рециркуляции в минутах</th> <th data-bbox="572 890 764 994">Температура воды</th> <th data-bbox="764 890 919 994">Тип и концентрация детергента (если применимо)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="262 994 433 1112">Предварительная мойка</td> <td data-bbox="433 994 572 1112">05:00</td> <td data-bbox="572 994 764 1112">Холодная водопроводная вода: максимум 16 °C (61 °F)</td> <td data-bbox="764 994 919 1112">Неприменимо</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1112 433 1230">Ферментная мойка</td> <td data-bbox="433 1112 572 1230">05:00</td> <td data-bbox="572 1112 764 1230">Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)</td> <td data-bbox="764 1112 919 1230">Ферментное моющее средство</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1230 433 1289">Мойка 1</td> <td data-bbox="433 1230 572 1289">10:00</td> <td data-bbox="572 1230 764 1289">60 °C (140 °F) – заданное значение</td> <td data-bbox="764 1230 919 1289">Моющее средство с нейтральным pH</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1289 433 1399">Прополаскивание 2</td> <td data-bbox="433 1289 572 1399">05:00</td> <td data-bbox="572 1289 764 1399">Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)</td> <td data-bbox="764 1289 919 1399">Неприменимо</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1399 433 1506">Термальная дезинфекция</td> <td data-bbox="433 1399 572 1506">05:00</td> <td data-bbox="572 1399 764 1506">Горячая водопроводная вода: минимум 85 °C (185 °F)</td> <td data-bbox="764 1399 919 1506">Неприменимо</td> </tr> </tbody> </table>	Фаза	Время рециркуляции в минутах	Температура воды	Тип и концентрация детергента (если применимо)	Предварительная мойка	05:00	Холодная водопроводная вода: максимум 16 °C (61 °F)	Неприменимо	Ферментная мойка	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)	Ферментное моющее средство	Мойка 1	10:00	60 °C (140 °F) – заданное значение	Моющее средство с нейтральным pH	Прополаскивание 2	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)	Неприменимо	Термальная дезинфекция	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 85 °C (185 °F)	Неприменимо
Фаза	Время рециркуляции в минутах	Температура воды	Тип и концентрация детергента (если применимо)																						
Предварительная мойка	05:00	Холодная водопроводная вода: максимум 16 °C (61 °F)	Неприменимо																						
Ферментная мойка	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)	Ферментное моющее средство																						
Мойка 1	10:00	60 °C (140 °F) – заданное значение	Моющее средство с нейтральным pH																						
Прополаскивание 2	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 43 °C (109 °F)	Неприменимо																						
Термальная дезинфекция	05:00	Горячая водопроводная вода: минимум 85 °C (185 °F)	Неприменимо																						

ЭТАП	МЕТОДИКА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЧИСТКИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕРМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ
Визуальный осмотр	<p>Осмотрите инструмент и убедитесь, что удалены все остатки органических веществ и загрязнения.</p> <p>Осмотр должен производиться в хорошо освещенном месте.</p> <p>При наличии видимых следов органических веществ или загрязнений повторяйте все указанные выше этапы, пока таких следов не останется.</p>

Методика ручной чистки

ЭТАП	РУЧНАЯ ЧИСТКА И ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ УЛЬТРАЗВУКОМ
Место использования	Особые требования отсутствуют.
Хранение и транспортировка	Особые требования отсутствуют.
Подготовка инструмента	<p>Примечание. Инструмент для биопсии MAGNUM® должен быть установлен в положение на 22 мм, так как такое состояние обеспечивает оптимальный доступ к его внутренним полостям для чистки.</p> <p>Снимите и выбросьте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.</p>
Первоначальное прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания, используя холодную водопроводную воду.</p> <p>Примечание. Инструмент для биопсии MAGNUM® должен быть установлен в положение на 22 мм, так как такое состояние обеспечивает оптимальный доступ к его внутренним полостям для чистки.</p> <p>Снимите и выбросьте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>
Предварительное замачивание в ферментном растворе	<p>Следуя рекомендациям изготовителя и используя теплую водопроводную воду, подготовьте достаточное количество мультиферментного моющего раствора (например, с ферментным моющим средством Ruhof® Endozyme® AW Plus или Getinge® Renuzyme WR), чтобы инструмент MAGNUM® полностью погрузился в него. Замачивайте инструмент MAGNUM® с открытой крышкой в моющем средстве не менее 30 минут при температуре окружающей среды.</p>
Ручная чистка	<p>Удерживая инструмент полностью погруженным в раствор, воспользуйтесь мягкой щетинной щеткой и обработайте ею все доступные поверхности внутри и снаружи инструмента не менее одной минуты, чтобы удалить кровь и органические вещества. Оттянув назад и удерживая белый ползунок взвода, обработайте устройство щеткой еще в течение одной минуты, чтобы щетка проникла во все доступные зоны внутри устройства.</p> <p>Передвигайте белый ползунок взвода вперед-назад и с помощью стерильного шприца, заполненного ферментным моющим средством, промойте такие труднодоступные точки, как резьба и полости.</p>

ЭТАП	РУЧНАЯ ЧИСТКА И ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ УЛЬТРАЗВУКОМ
Прополаскивание	<p>Подготовьте ванну для прополаскивания; холодная водопроводная вода должна полностью покрывать инструмент.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>
Обработка ультразвуком	<p>Заполните аппарат для ультразвуковой чистки свежим мультиферментным моющим раствором, подготовленным в соответствии с рекомендациями изготовителя с использованием предварительно обработанной (деионизированной) теплой воды. Убедитесь, что в аппарате для ультразвуковой чистки достаточно воды, чтобы она покрыла поддон или стойку, вставленные в аппарат. Не размещайте на инструменте MAGNUM® какие-либо иные инструменты.</p> <p>Поместите поддон или стойку в аппарат для ультразвуковой чистки и включите аппарат минимум на 30 минут, прежде чем погружать инструмент в ванну (в соответствии с инструкциями изготовителя по дегазации).</p> <p>Убедитесь, что крышка инструмента открыта и он повернут вверх. Поместите инструмент в поддон или стойку.</p> <p>Обрабатывайте инструмент ультразвуком в течение минимум 30 минут.</p>
Окончательное прополаскивание	<p>После обработки ультразвуком подготовьте ванну для прополаскивания, используя прохладную водопроводную воду.</p> <p>Открыв крышку, прополощите инструмент, для чего: а) встряхивайте инструмент под водой, б) поднимите инструмент над уровнем воды и в) снова погрузите инструмент в воду. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не останется видимых следов моющего раствора.</p> <p>Произведите спуск инструмента в воде для прополаскивания, чтобы обеспечить проникновение воды в труднодоступные точки.</p> <p>Примечание. Не следует прополаскивать инструмент под струей воды, так как это может привести к попаданию брызг на пользователя и его заражению.</p>
Осмотр	<p>Осмотрите инструмент и убедитесь, что удалены все остатки органических веществ и загрязнения.</p> <p>Осмотр должен производиться в хорошо освещенном месте.</p> <p>При наличии видимых следов органических веществ или загрязнений повторяйте все указанные выше этапы, пока таких следов не останется.</p>

Смазка

Компания BARD® рекомендует чистить и смазывать инструмент MAGNUM® после каждого применения для сохранения его рабочих характеристик и продления срока службы. Для смазки инструмента MAGNUM® должна применяться бессиликоновая смазка медицинского качества (например, Aescular® Sterilit® I Oilspray JG 600, MiliteX® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Рекомендации по использованию выбранной смазки см. в инструкциях изготовителя. Убедитесь, что смазаны все движущиеся части инструмента MAGNUM®.

Инструкции по стерилизации паром

Меры предосторожности

- Снимите и выбросьте иглу в сборе. Дальнейшая разборка инструмента MAGNUM® не рекомендуется.
- **НЕ** используйте 2 % раствор глутаральдегида и другие бактерицидные растворы.
- **НЕ** используйте чистящие средства с высоким содержанием щелочей или кислот.
- **НЕ** осуществляйте чистку концентратом глюконата хлоргексидина или другими веществами, содержащими спирт.
- **НЕ** стерилизуйте облучением.
- **ПОЛЬЗУЙТЕСЬ** соответствующими индивидуальными средствами защиты, как это требуется правилами медицинского учреждения.
- Перед стерилизацией инструмент для биопсии MAGNUM® необходимо должным образом очистить, смазать и упаковать в соответствии с настоящими Инструкциями по применению.

- Для стерилизации не подготовленный (не взведенный) инструмент для биопсии MAGNUM® должен быть установлен в положение на 22 мм.
- По возможности перед стерилизацией инструмент должен быть упакован в два стерилизационных пакета.
- Загрузка стерилизатора должна включать биологические индикаторы и паровые интеграторы, подтверждающие, что были соблюдены должные условия стерилизации – время, температура, насыщение паром.
- Для обеспечения эффективности стерилизационного процесса необходима его должная валидация и контроль с помощью соответствующих биологических индикаторов.

Для стерилизации инструмента для биопсии MAGNUM® может применяться любой из следующих девяти стерилизационных циклов.

ВАРИАНТЫ ГРАВИТАЦИОННОГО МЕТОДА	ТЕМПЕРАТУРА ПОЛНОГО ЦИКЛА	ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ ПОЛНОГО ЦИКЛА	ВРЕМЯ СУШКИ (в камере)	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ПРИ КОМНАТНОЙ/ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ
1	121 °C (250 °F)	40 минут	45 минут	30 минут
2	132 °C (270 °F)	15 минут	45 минут	30 минут
3	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут	30 минут
ГРАВИТАЦИОННЫЙ МЕТОД С ПРОДУВКОЙ	132 °C (270 °F)	10 минут	Неприменимо	Неприменимо

ВАРИАНТЫ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМИРОВАНИЕМ	ТЕМПЕРАТУРА ПОЛНОГО ЦИКЛА	ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ ПОЛНОГО ЦИКЛА	ВРЕМЯ СУШКИ (в камере)	ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ПРИ КОМНАТНОЙ/ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ
1	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
2	134 °C (273 °F)	5 минут	30 минут	30 минут
3	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут
4	135 °C (275 °F)	3 минуты	20 минут	30 минут
ВАРИАНТ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМИРОВАНИЕМ И ПРОДУВКОЙ	132 °C (270 °F)	4 минуты	Неприменимо	Неприменимо

Примечание. Указанные выше этапы обработки были валидированы и рекомендуются согласно соответствующим отраслевым стандартам, таким как AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 и ISO 17664.

Для получения дополнительной информации о чистке, смазке и стерилизации, а также для получения технической помощи связывайтесь со Службой медицинских услуг и поддержки компании Bard по телефону 1-800-562-0027 (за пределами США: 01-770-784-6704).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	МЕТОД УСТРАНЕНИЯ	ПРИ ОТСУТСТВИИ РЕЗУЛЬТАТОВ
<ul style="list-style-type: none"> Инструмент взводится с трудом или взводится не полностью. 	<ul style="list-style-type: none"> Правильно расположите инструмент в руке (Раздел И). Полностью оттяните назад ползунок взвода (Раздел И). Убедитесь, что предохранитель установлен не в положение «F» (Раздел И). Очистите и смажьте инструмент (Раздел К). 	<ul style="list-style-type: none"> Возвратите в компанию Bard для обслуживания. Для получения инструкций по возврату изделия звоните в США по номеру 1-800-526-4455, доб. 9-6266, за пределами США – 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Инструмент спускается с трудом или не спускается. 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что инструмент полностью подготовлен (Раздел И). Убедитесь, что предохранитель установлен в положение «G» (Раздел И). Очистите и смажьте инструмент (Раздел К). 	<ul style="list-style-type: none"> Возвратите в компанию Bard для обслуживания. Для получения инструкций по возврату изделия звоните в США по номеру 1-800-526-4455, доб. 9-6266, за пределами США – 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Инструмент спускается не полностью. 	<ul style="list-style-type: none"> Очистите и смажьте инструмент (Раздел К). 	<ul style="list-style-type: none"> Возвратите в компанию Bard для обслуживания. Для получения инструкций по возврату изделия звоните в США по номеру 1-800-526-4455, доб. 9-6266, за пределами США – 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Не удается переключение между положениями 15 мм и 22 мм. 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что инструмент полностью подготовлен (Раздел И). Очистите и смажьте инструмент (Раздел К). 	<ul style="list-style-type: none"> Возвратите в компанию Bard для обслуживания. Для получения инструкций по возврату изделия звоните в США по номеру 1-800-526-4455, доб. 9-6266, за пределами США – 01-770-784-6266.

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, происходящие 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, ПРОИСХОДЯЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

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

Иглы для биопсии BARD® MAGNUM® собраны в Мексике.

Návod na použitie

BARD® MAGNUM® Opakovane použiteľný nástroj pre jadrovú biopsiu

BARD® MAGNUM® Jednorazová ihla pre jadrovú biopsiu s distančnou vložkou

A. Všeobecné informácie a opis pomôcky:

Nástroj na biopsiu BARD® MAGNUM® je pružinové, opakovane použiteľné zariadenie na jadrovú tkanivovú biopsiu. Má voľiteľné hlčky penetrácie 22 mm a 15 mm. Ihla BARD® MAGNUM® Needle je ihla na jadrovú biopsiu na jedno použitie u pacienta určená výhradne na použitie s opakovane použiteľným nástrojom na jadrovú biopsiu BARD® MAGNUM® na získanie tkanivových vzoriek jadrovej biopsie.

B. Spôsob dodania:

- Nástroj MAGNUM® je predávaný nesterilný a musí byť dekontaminovaný a pripravený (napr. vyčistený, naolejovaný, atď.) pred použitím konečným používateľom.
- Ihly na biopsiu MAGNUM® Biopsy sú predávané sterilné iba na jedno použitie u pacienta a sú dostupné v rozličných veľkostiach a dĺžkach. Ihly MAGNUM® sú dodávané sterilné a nepyrogénne, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené.

C. Indikácie na použitie:

Bioptický systém MAGNUM® (nástroj a ihly) je určený na použitie pri získavaní biopsií z mäkkých tkanív ako je pečeň, obličky, prostata, prsia, slezina, lymfatické uzliny a rôzne nádory mäkkých tkanív.

D. Kontraindikácie:

Nie je určené na použitie na biopsiu kostí.

E. Varovania:

- U pacientov, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu, alebo majú poruchu zrážavosti krvi, je potrebné, aby lekár použítie biopsie starostlivo zvážil.
- Odobratie viacnásobných jadrových vzoriek môže pomôcť zabezpečiť detekciu akéhokoľvek rakovinového tkaniva.
- „Negatívna“ biopsia pri podozrivých rádiografických nálezov nevylučuje prítomnosť karcinómu.
- Starostlivosť o pacientov po biopsii sa môže líšiť podľa použitej techniky biopsie a fyziologického stavu jednotlivého pacienta. Aby sa predišlo možným komplikáciám, ktoré môžu súvisieť s postupmi biopsií, a/alebo aby sa liečili, je potrebné pozorovanie prejavov životných funkcií a iné preventívne opatrenia.
- Jednorazová ihla na jadrovú biopsiu MAGNUM® s distančnou vložkou je určená iba na jedno 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.
- Jednorazové ihly MAGNUM® na jadrovú biopsiu s distančnou vložkou nesterilizujte opakovane. 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.

F. Bezpečnostné opatrenia:

- S nástrojom na biopsiu BARD® MAGNUM® používajte iba ihly na biopsiu BARD® MAGNUM®. Neodporúčame použitie bioptických ihli vyrábaných inými výrobcami.
- Tento výrobok by mal byť používaný lekárom, ktorý je plne oboznámený s indikáciami, kontraindikáciami, obmedzeniami, typickými nálezmi a možnými vedľajšími účinkami jadrovej biopsie, najmä tými, ktoré sa vzťahujú na špecifický orgán, na ktorom je robená biopsia.
- Zavedenie ihly do tela má byť vykonané pod vizuálnou kontrolou (ultrazvuk, röntgen, CT, atď.).
- Nikdy netestujte nástroj, pokiaľ je v ňom nasadená ihla. Môže to spôsobiť poškodenie ihly a/alebo zranenie pacienta/používateľa.
- Neobvyklá sila aplikovaná na stilet, alebo neobvyklý odpor proti stiletu, keď je vysunutý z podpornej kanyly, môže spôsobiť ohnutie stiletu v mieste priestoru pre vzorku. Ohnutý priestor pre vzorku môže narušiť fungovanie ihly.
- Skontrolujte nástroj, pokiaľ ide o známky opotrebovania alebo poškodenia (praskanie, tvorba bublín, odlupovanie povlaku, tvorba priehľbin). NEPOUŽÍVAJTE ak spozorujete opotrebovanie alebo poškodenie.
- Ihly MAGNUM® môžu 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.

G. Možné komplikácie:

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

H. Potrebne vybavenie:

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

I. Návod na použitie:

PRÍPRAVA NÁSTROJA NA BIOPSIU BARD® MAGNUM®:

Po dodržaní pokynov na opätovnú prípravu (Referencia časť J):

1. Vyberte nástroj z jeho obalu pri použití antiseptickej metódy.
2. Odporúčame držať nástroj v dlaní s prstami na posuvnom bielom ovládači (**Pozri obrázok 1**). Aktivujte (natiahnite) nástroj tak, že dvakrát z celej sily odiahnete smerom dozadu posuvný biely ovládač, kým oba klzné prvky nezapadnú. Všimnite si, že indikátor stavu je teraz červený. (**Pozri obrázky 2A a 2B.**)
3. Otvestujte nástroj tak, že najprv presuniete bezpečnostnú páčku z „S“ (Zaistené) na „F“ (Spustiť, pripravené), potom stlačíte gombík spúšte na spustenie nástroja.
4. Znovu aktivujte (natiahnite) nástroj.

VAROVANIE: KEĎ JE BEZPEČNOSTNÁ PÁČKA V POLOHE „F“, NÁSTROJ JE PRIPRAVENÝ SPUSTIŤ SA. TREBA DAŤ POZOR, ABY NEDOŠLO K NEÚMYSELNÉMU STLAČENIU SPÚŠTE A TÝM K SPUSTENIU ZARIADENIA.

5. Premiestnením páčky v zadnej časti nástroja na vhodné nastavenie vyberte hĺbku penetrácie 22 mm alebo 15 mm.



PRÍPRAVA IHLY NA BIOPSIU BARD® MAGNUM®:

Na ihle sú vyznačené centimetre na meranie hĺbky a je balená s distančnou vložkou. Distančná vložka udržiava vzájomnú polohu stiletu a kanyly počas zavádzania do pacienta alebo do nástroja BARD® MAGNUM®.

Pred použitím určte vhodný priemer a dĺžku ihly požadovanej pre špecifickú biopsiu, ktorá má byť vykonaná. S použitím aseptickkej techniky vyberte ihlu z obalu a z ochranného puzdra.

Bezpečnostné upozornenie: Pred použitím skontrolujte, či nie sú komponenty ihly poškodené. **NEPOUŽÍVAJTE** ak sú komponenty ihly poškodené. **Poznámka:** Hrot je vyrobený tak, že má mierne spätné zahnutie. Nie je to chyba.

Postup biopsie:

Postup biopsie musí byť vykonaný s použitím vhodnej aseptickkej techniky.

1. Miesto pripravte podľa potreby. Pred incíziou kože musí byť podaná adekvátna anestézia.

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

2. Polohovanie:

a) S nástrojom na biopsiu BARD® MAGNUM® a ihlou na biopsiu: Otvorte kryt aktivovaného (natiahnutého) nástroja. Otvory na držiakoch ihly zarovnajete so stĺpkami nosných klzných prvkov nástroja. Kryt čiastočne zatvorte, aby sa udržala poloha držiakov ihly. Uvoľnite distančnú vložku stlačením jej koncov a odstráňte ju (**pozri obrázok 3**). Zatvorte kryt. Zavedte ihlu cez incíziu, pod kontrolou zobrazovacieho zariadenia, ak je to potrebné, kým hrot ihly nie je proximálny k oblasti, v ktorej má byť vykonaná biopsia.



ALEBO _

b) IBA pri bioptickej ihle BARD® MAGNUM® s distančnou vložkou:

Zavedte ihlu s jedinečnou distančnou vložkou pod kontrolou zobrazovacieho zariadenia cez incíziu, kým hrot ihly nie je proximálny k oblasti, v ktorej má byť vykonaná biopsia. Keď je poloha potvrdená, pripevnite aktivovaný (natiahnutý) nástroj na biopsiu BARD® MAGNUM®. Dbajte na udržanie smeru ihly a zosúlaďte otvory na držiakoch ihly so stĺpkami nosných klzných prvkov nástroja. Kryt čiastočne zatvorte, aby sa udržala poloha držiakov ihly. Uvoľnite distančnú vložku stlačením jej koncov a odstráňte ju (**pozri obrázok 3**). Zatvorte kryt.

3. Dbajte na polohu nástroja a orientáciu ihly, a presuňte bezpečnostnú páčku z polohy „S“ (zaistené) na „F“ (spustiť, pripravené). Stlačte tlačidlo spúšte, aby sa aj stilet aj kanyla automaticky vysunuli vpred.
4. Vyberte nástroj a ihlu z pacienta.

Poznámka: Nie je potrebné vybrať ihlu z nástroja na získanie vzorky jadrovej biopsie tkaniva.

5. Odkryte vzorku odtiahnutím posuvného bieleho ovládača dozadu RAZ. Všimnite si, že indikátor stavu je napoly strieborný, napoly červený a priestor pre vzorku je odkrytý. Odoberte vzorku.
6. Aktivujte (natiahnite) nástroj odtiahnutím posuvného bieleho ovládača ešte raz. Indikátor stavu je teraz červený. Ak je to potrebné, vykonajte dodatočnú biopsie. Ak sa ďalšie biopsie NEVYKONÁVAJÚ, vyberte a odhodte ihlu, uvoľnite poistku a spustíte nástroj. Indikátor stavu je teraz strieborný, indikuje, že nástroj nie je aktivovaný.

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

BARD® odporúča, aby bol nástroj MAGNUM® vyčistený a naolejovaný pred každým použitím. Koncoví používatelia môžu sterilizovať nástroj po každom vyčistení a naolejovaní.

J. Pokyny pre opätovnú prípravu nástroja MAGNUM®:

Pokyny pre automatickú metódu čistenia a tepelnú dezinfekciu

- **NEPOUŽÍVAJTE** 2% glutaraldehyd alebo iné bakteriálne roztoky.
- **NEPOUŽÍVAJTE** veľmi alkalické alebo veľmi kyslé čistiace prostriedky.
- **NEČISTITE** koncentrovaným chlorhexidínglukonátom alebo akýmkoľvek iným prostriedkom obsahujúcim alkohol.
- **NESTERILIZUJTE** rádiáciu.
- **POUŽÍVAJTE** vhodné osobné ochranné pomôcky ako to predpisuje protokol zdravotníckeho zariadenia.

KROK	POKYNY PRE AUTOMATICKÚ METÓDU ČISTENIA A TEPELNÚ DEZINFEKCIU
Miesto použitia	Žiadne zvláštne požiadavky.
Balenie a doprava	Žiadne zvláštne požiadavky.
Príprava nástroja	Poznámka: Na uľahčenie opätovnej prípravy musí byť nástroj na biopsiu MAGNUM® v polohe 22 mm s otvoreným vekom. Táto konfigurácia poskytuje na čistenie optimálny prístup do vnútorných oblastí. Odoberte a vyhodte ihlovú zostavu. Ďalšie rozoberanie nástroja MAGNUM® sa neodporúča.
Odmočenie v enzymatickom prostriedku	Prípravte dostatočné množstvo multienzymatického čistiaceho roztoku (napr. STERIS® EnzyCARE 2®), podľa pokynov výrobcu tak, aby úplne pokryl nástroj MAGNUM®. Nechajte nástroj máčať sa v enzymatickom čistiacom roztoku na minimálne 5 minút. Použite sterilnú striekačku na zavedenie čistiaceho roztoku do ľazko prístupných oblastí nástroja (napr. štrbín, závitov). Uvedte nástroj do chodu kým je v čistiacom roztoku, aby sa zabezpečilo, že čistiaci roztok sa dostane do ľazko prístupných oblastí.

KROK	POKYNY PRE AUTOMATICKÚ METÓDU ČISTENIA A TEPELNÚ DEZINFEKCIU
Opláchnite	<p>Prípravte kúpeľ na opláchnutie so studenou vodou z vodovodu tak, aby bol nástroj kompletne pokrytý.</p> <p>Pri otvorení veku oplachujte nástroj a) potriasaním nástroja pod hladinou vody, b) vytiahnutím nástroja nad hladinu vody, a c) opätovným ponáraním nástroja pod hladinu vody. Opakujte tento proces, až kým nebude viditeľná žiadna známka čistiaceho roztoku. Uvedte nástroj do chodu kým je vo vode na oplachovanie, aby sa zabezpečilo, že voda na oplachovanie sa dostane do ťažko prístupných oblastí.</p> <p>Poznámka: Nástroj nemá byť oplachovaný pod tečúcou vodou, keďže to môže spôsobiť rozstrekovanie a kontamináciu používateľa.</p>
Manuálne čistenie	<p>Prípravte dostatočné množstvo manuálneho čistiaceho roztoku (napr. STERIS® Manu-Klenz®) v súlade s pokynmi výrobcu tak, aby úplne pokryl nástroj.</p> <p>Umiestnite nástroj v manuálnom čistiacom roztoku.</p> <p>Držte nástroj pod hladinou roztoku a pomocou kefy s mäkkými štetinami vydrhnite všetky dostupné miesta nástroja, až kým nie je vidno žiadne viditeľné známky zbytkov alebo znečistenia.</p> <p>Uvedte nástroj do chodu kým je v čistiacom roztoku, aby sa zabezpečilo, že čistiaci roztok sa dostane do ťažko prístupných oblastí nástroja.</p> <p>Použite sterilnú striekačku na zavedenie manuálneho čistiaceho roztoku do ťažko prístupných oblastí nástroja (napr. štrbín, závitov).</p> <p>Opakujte všetky kroky, kým nezmiznú všetky viditeľné známky zbytkov alebo znečistenia.</p>
Opláchnite	<p>Prípravte kúpeľ na opláchnutie so studenou vodou z vodovodu tak, aby bol nástroj kompletne pokrytý.</p> <p>Pri otvorení veku oplachujte nástroj a) potriasaním nástroja pod hladinou vody, b) vytiahnutím nástroja nad hladinu vody, a c) opätovným ponáraním nástroja pod hladinu vody.</p> <p>Uvedte nástroj do chodu kým je vo vode na oplachovanie, aby sa zabezpečilo, že voda na oplachovanie sa dostane do ťažko prístupných oblastí.</p> <p>Opakujte oplachovanie, až kým nebude žiadna viditeľná známka čistiaceho roztoku.</p> <p>Poznámka: Nástroj nemá byť oplachovaný pod tečúcou vodou, keďže to môže spôsobiť rozstrekovanie a kontamináciu používateľa.</p>
Čistenie ultrazvukom	<p>Napĺňte ultrazvukovú čistiacu jednotku čerstvým multienzymatickým čistiacim roztokom v súlade s pokynmi výrobcu s použitím spracovanej vody (napr. deionizovanej vody). Množstvo enzymatického čistiaceho roztoku má byť dostatočné na kompletne pokrytie nástroja.</p> <p>Ubezpečte sa, že veko nástroja je otvorené a vnútorné mechanizmy nástroja sú obrátené nahor.</p> <p>Vystavte nástroj ultrazvuku na minimálne 15 minút pri frekvencii 40 kHz.</p> <p>Použite sterilnú striekačku na zavedenie čistiaceho roztoku do ťažko prístupných oblastí nástroja.</p> <p>Uvedte nástroj do chodu kým je v čistiacom roztoku, aby sa zabezpečilo, že čistiaci roztok sa dostane do ťažko prístupných oblastí nástroja.</p>
Opláchnite	<p>Prípravte kúpeľ na opláchnutie so studenou vodou z vodovodu tak, aby bol nástroj kompletne pokrytý.</p> <p>Pri otvorení veku oplachujte nástroj a) potriasaním nástroja pod hladinou vody, b) vytiahnutím nástroja nad hladinu vody, a c) opätovným ponáraním nástroja pod hladinu vody.</p> <p>Uvedte nástroj do chodu kým je vo vode na oplachovanie, aby sa zabezpečilo, že voda na oplachovanie sa dostane do ťažko prístupných oblastí.</p> <p>Opakujte oplachovanie, až kým nebude žiadna viditeľná známka čistiaceho roztoku.</p> <p>Poznámka: Nástroj nemá byť oplachovaný pod tečúcou vodou, keďže to môže spôsobiť rozstrekovanie a kontamináciu používateľa.</p>

KROK	POKYNY PRE AUTOMATICKÚ METÓDU ČISTENIA A TEPELNÚ DEZINFEKCIU																								
Čistenie pomocou prístroja na umývanie a dezinfekciu a tepelná dezinfekcia	Pri otvorenom veku umiestnite nástroj do prístroja na umývanie a dezinfekciu s vnútornými mechanizmami smerujúcimi k vrchu prístroja na umývanie a dezinfekciu. Dbajte, aby ste na nástroj MAGNUM® neumiestnili ďalšie nástroje. Nechajte nástroj prejsť nasledujúcim cyklom:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fáza</th> <th>Doba recirkulácie v minútach</th> <th>Voda Teplota</th> <th>Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to uplatniteľné)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predbežné umývanie</td> <td>05:00</td> <td>Studená voda z vodovodu: 61°F (16°C) Maximum</td> <td>Neaplikovateľné</td> </tr> <tr> <td>Enzymové umývanie</td> <td>05:00</td> <td>Horúca voda z vodovodu: 109°F (43°C) Minimum</td> <td>Enzymatický čistič</td> </tr> <tr> <td>Umývanie 1</td> <td>10:00</td> <td>140°F (60°C) Bod nastavenia</td> <td>Čistič s neutrálnym pH</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie 2</td> <td>05:00</td> <td>Horúca voda z vodovodu: 109°F (43°C) Minimum</td> <td>Neaplikovateľné</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekcia</td> <td>05:00</td> <td>Horúca voda z vodovodu: 185°F (85°C) Minimum</td> <td>Neaplikovateľné</td> </tr> </tbody> </table>	Fáza	Doba recirkulácie v minútach	Voda Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to uplatniteľné)	Predbežné umývanie	05:00	Studená voda z vodovodu: 61°F (16°C) Maximum	Neaplikovateľné	Enzymové umývanie	05:00	Horúca voda z vodovodu: 109°F (43°C) Minimum	Enzymatický čistič	Umývanie 1	10:00	140°F (60°C) Bod nastavenia	Čistič s neutrálnym pH	Oplachovanie 2	05:00	Horúca voda z vodovodu: 109°F (43°C) Minimum	Neaplikovateľné	Tepelná dezinfekcia	05:00	Horúca voda z vodovodu: 185°F (85°C) Minimum	Neaplikovateľné
	Fáza	Doba recirkulácie v minútach	Voda Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to uplatniteľné)																					
	Predbežné umývanie	05:00	Studená voda z vodovodu: 61°F (16°C) Maximum	Neaplikovateľné																					
	Enzymové umývanie	05:00	Horúca voda z vodovodu: 109°F (43°C) Minimum	Enzymatický čistič																					
	Umývanie 1	10:00	140°F (60°C) Bod nastavenia	Čistič s neutrálnym pH																					
	Oplachovanie 2	05:00	Horúca voda z vodovodu: 109°F (43°C) Minimum	Neaplikovateľné																					
Tepelná dezinfekcia	05:00	Horúca voda z vodovodu: 185°F (85°C) Minimum	Neaplikovateľné																						
Vizuálna kontrola	Skontrolujte nástroj, aby ste sa uistili, že všetky zbytky a špina boli odstránené. Kontrolu je potrebné vykonávať na dobre osvetlenom mieste. Ak sú nejaké viditeľné známky zbytkov alebo zašpinenia, opakujte všetky zmienené kroky kým neostane žiadna viditeľná známka zbytkov alebo zašpinenia.																								

Manuálna metóda čistenia

KROK	POKYNY PRE MANUÁLNE ČISTENIE S ULTRAZVUKOM
Miesto použitia	Žiadne zvláštne požiadavky.
Balenie a doprava	Žiadne zvláštne požiadavky.
Príprava nástroja	Poznámka: Nástroj na biopsiu MAGNUM® musí byť v polohe 22 mm, keďže táto konfigurácia poskytuje optimálny prístup na čistenie do vnútorných oblastí. Odoberte a vyhodte ihlovú zostavu. Ďalšie rozoberanie nástroja MAGNUM® sa neodporúča.
Úvodné opláchnutie	Prípravte oplachovací kúpeľ so studenou vodou z vodovodu. Poznámka: Nástroj na biopsiu MAGNUM® musí byť v polohe 22 mm, keďže táto konfigurácia poskytuje optimálny prístup na čistenie do vnútorných oblastí. Odoberte a vyhodte ihlovú zostavu. Ďalšie rozoberanie nástroja MAGNUM® sa neodporúča. Pri otvorenom veku oplachujte nástroj a) potriasaním nástroja pod hladinou vody, b) vytiahnutím nástroja nad hladinu vody, a c) opätovným ponáraním nástroja pod hladinu vody. Opakujte tento proces, až kým nebude viditeľná žiadna známka čistiaceho roztoku. Poznámka: Nástroj nemá byť oplachovaný pod tečúcou vodou, keďže to môže spôsobiť rozstrekovanie a kontamináciu používateľa.

KROK	POKYNY PRE MANUÁLNE ČISTENIE S ULTRAZVUKOM
Odmočenie v enzymatickom prostriedku	Pomocou horúcej vody z vodovodu pripravte dostatočné množstvo multienzymatického roztoku (napr. Ruhof® Endozime® AW Plus alebo Getinge® Renuzyme WR Enzymatic Cleaner), podľa pokynov výrobcu tak, aby úplne pokryli nástroj MAGNUM®. Nechajte nástroj MAGNUM® s otvoreným vekom máčať sa v čističi na minimálne 30 minút pri izbovej teplote.
Manuálne čistenie	Držte nástroj pod hladinou roztoku a pomocou mäkkej kefy vydrhnite všetky dostupné povrchy zvnútra aj zvonku na minimálne 1 minútu s enzymatickým roztokom na odstránenie krvi a/alebo zvyškov. Potiahnite a držte posuvný biely ovládač dozadu raz a drhnite vnútro zariadenia ešte jednu minútu, aby ste zaistili, že kefa dosiahla všetky prístupné miesta vo vnútri zariadenia. Kým hýbete posuvný biely ovládač dopredu a dozadu, použite sterilnú striekačku naplnenú enzymatickým čistiacim roztokom a prepláchnite ťažko dostupné miesta ako sú štrbiny a závit enzymatickým čistiacim roztokom.
Opláchnite	Prípravte kúpeľ na opláchnutie so studenou vodou z vodovodu tak, aby bol nástroj kompletne pokrytý. Pri otvorenom veku oplachujte nástroj a) potriasaním nástroja pod hladinou vody, b) vytiahnutím nástroja nad hladinu vody, a c) opätovným ponáraním nástroja pod hladinu vody. Opakujte tento proces, až kým nebude viditeľná žiadna známka čistiaceho roztoku. Uvedte nástroj do chodu kým je vo vode na oplachovanie, aby sa zabezpečilo, že voda na oplachovanie sa dostane do ťažko prístupných oblastí. Poznámka: Nástroj nemá byť oplachovaný pod tečúcou vodou, keďže to môže spôsobiť rozstrekovanie a kontamináciu používateľa.
Čistenie ultrazvukom	Naplňte ultrazvukové čistiace zariadenie čerstvým multienzymatickým čistiacim roztokom pripraveným v súlade s pokynmi výrobcu s použitím spracovanej vody (napr. deionizovanej vody). Ubezpečte sa, že v ultrazvukovom čistiacom zariadení je dost' vody, ktorá príde do kontaktu s držiakom/podnosom po jeho vložení do ultrazvukového čistiaceho zariadenia. Dbajte, aby ste na nástroj MAGNUM® neumiestnili ďalšie nástroje. Umiestnite držiak/podnos do ultrazvukového čistiaceho zariadenia a zapnite ho minimálne 30 minút predtým ako vložíte nástroj do kúpeľa (podľa pokynov výrobcu na odplynenie). Zabezpečte, že veko nástroja bude otvorené a nástroj bude smerovať nahor. Umiestnite nástroj na držiak/podnos. Nechajte pôsobiť ultrazvuk minimálne 30 minút.
Koncové opláchnutie	Po ultrazvuku pripravte oplachovací kúpeľ so studenou vodou z vodovodu. Pri otvorenom veku oplachujte nástroj a) potriasaním nástroja pod hladinou vody, b) vytiahnutím nástroja nad hladinu vody, a c) opätovným ponáraním nástroja pod hladinu vody. Opakujte tento proces, až kým nebude viditeľná žiadna známka čistiaceho roztoku. Uvedte nástroj do chodu kým je vo vode na oplachovanie, aby sa zabezpečilo, že voda na oplachovanie sa dostane do ťažko prístupných oblastí. Poznámka: Nástroj nemá byť oplachovaný pod tečúcou vodou, keďže to môže spôsobiť rozstrekovanie a kontamináciu používateľa.
Kontrola	Skontrolujte nástroj, aby ste sa uistili, že všetky zvyšky a špina boli odstránené. Kontrolu je potrebné vykonávať na dobre osvetlenom mieste. Ak sú nejaké viditeľné známky zvyškov alebo zašpinenia, opakujte všetky zmienené kroky kým neostane žiadna viditeľná známka zvyškov alebo zašpinenia.

Olejovanie:

BARD® odporúča, aby bol nástroj MAGNUM® vycistený a naolejovaný pred každým použitím, aby sa zlepšil výkon a životnosť nástroja. Na naolejovanie nástroja MAGNUM® treba použiť kvalitný medicínsky lubrikant neobsahujúci silikón a kompatibilný so sterilizáciou parou (napr. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Informácie o používaní zvoleného lubrikačného prostriedku nájdete v pokynoch od výrobcu. Ubezpečte sa, že všetky pohyblivé časti nástroja MAGNUM® sú naolejované.

Pokyny pre sterilizáciu parou:**Bezpečnostné opatrenia:**

- Odoberte a vyhodte ihlovú zostavu. Ďalšie rozoberanie nástroja MAGNUM® sa neodporúča.
- **NEPOUŽÍVAJTE** 2% glutaraldehyd alebo iné baktericídne roztoky.
- **NEPOUŽÍVAJTE** veľmi alkalické alebo veľmi kyslé čistiace prostriedky.
- **NEČISTITE** koncentrovaným chlorhexidínglukonátom alebo akýmkoľvek iným prostriedkom obsahujúcim alkohol.
- **NESTERILIZUJTE** radiáciu.
- **POUŽÍVAJTE** vhodné osobné ochranné pomôcky ako to predpisuje protokol zdravotníckeho zariadenia.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj na biopsiu MAGNUM® správne vyčistený, naolejovaný a zabalený v súlade s týmto návodom na použitie.
- Na sterilizáciu musí byť nástroj na biopsiu MAGNUM® v polohe 22 mm a nenatiahnutý/neaktivovaný.
- Vždy keď je to aplikovateľné, nástroj by mal byť pred sterilizáciou zabalený do dvoch sterilizačných vriecik.
- Na zabezpečenie správnych podmienok času, teploty a nasýtenej pary pre sterilizáciu je potrebné použiť v náplni sterilizátora biologické indikátory a/alebo parné integrátory.
- Na zabezpečenie efektivity by mal byť proces sterilizácie správne validovaný a monitorovaný pomocou vhodnej biologickej kontroly.

Na sterilizáciu nástroja na biopsiu MAGNUM® možno použiť ktorúkoľvek z nasledujúcich deviatich možností sterilizačného cyklu.

MOŽNOSTI GRAVITAČNÉHO PRESUNU	TEPLOTA PLNÉHO CYKLU	DOBA EXPOZÍCIE PLNÉHO CYKLU	DOBA SUŠENIA (V komore)	VYCHLADNUTIE PRI IZBOVEJ TEPLOTE/TEPLOTE PROSTREDIA
1	250°F (121°C)	40 minút	45 minút	30 minút
2	270°F (132°C)	15 minút	45 minút	30 minút
3	275°F (135°C)	10 minút	30 minút	30 minút
RÝCHLA MOŽNOSŤ PRESUNU GRAVITÁCIE	270°F (132°C)	10 minút	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné

MOŽNOSTI PRE-VÁKUA	TEPLOTA PLNÉHO CYKLU	DOBA EXPOZÍCIE PLNÉHO CYKLU	DOBA SUŠENIA (V komore)	VYCHLADNUTIE PRI IZBOVEJ TEPLOTE/TEPLOTE PROSTREDIA
1	270°F (132°C)	4 minúty	30 minút	30 minút
2	273°F (134°C)	5 minút	30 minút	30 minút
3	273°F (134°C)	18 minút	30 minút	30 minút
4	275°F (135°C)	3 minúty	20 minút	30 minút
RÝCHLA MOŽNOSŤ PRE-VÁKUA	270°F (132°C)	4 minúty	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné

Poznámka: Zmienené kroky na opätovnú prípravu boli validované a odporúčajú sa v súlade s aplikovateľnými priemyselnými normami ako AAMI TIR 12, AAMI TIR 30, a ISO 17664.

Na získanie ďalších informácií týkajúcich sa čistenia, olejovania, sterilizácie, alebo technickej asistencie volajte Bard's Medical Services and Support na čísle 1-800-562-0027 (Mimo U.S.A.: 01-770-784-6704).

USMERNENIA PRI RIEŠENÍ PROBLÉMOV

PROBLÉM	SKÚSTE TOTO	AK TO NEFUNGUJE
<ul style="list-style-type: none"> Nástroj je ťažké aktivovať, alebo sa neaktivuje úplne. 	<ul style="list-style-type: none"> Správne umiestnite nástroj v ruke (Časť I). Odtiahnite naplniace pero celkom dozadu (Časť I). Zabezpečte, že poistka nie je v polohe „F“ (Časť I). Očistite a naolejujte nástroj (Časť J). 	<ul style="list-style-type: none"> Obráťte sa na servis Bard. V USA zavolajte 1-800-526-4455, kl. 9-6266 Mimo USA 01-770-784-6266, na získanie informácií o vrátení výrobku.
<ul style="list-style-type: none"> Nástroj je ťažké spustiť alebo sa vôbec nespúšťa. 	<ul style="list-style-type: none"> Ujistite sa, že nástroj je kompletne aktivovaný (Časť I). Zabezpečte, že poistka je v polohe „F“ (Časť I). Očistite a naolejujte nástroj (Časť J). 	<ul style="list-style-type: none"> Obráťte sa na servis Bard. V USA zavolajte 1-800-526-4455, kl. 9-6266 Mimo USA 01-770-784-6266, na získanie informácií o vrátení výrobku.
<ul style="list-style-type: none"> Nástroj sa nespúšťa úplne. 	<ul style="list-style-type: none"> Očistite a naolejujte nástroj (Časť J). 	<ul style="list-style-type: none"> Obráťte sa na servis Bard. V USA zavolajte 1-800-526-4455, kl. 9-6266 Mimo USA 01-770-784-6266, na získanie informácií o vrátení výrobku.
<ul style="list-style-type: none"> Nemožno prepínať medzi polohami 15 mm a 22 mm. 	<ul style="list-style-type: none"> Ujistite sa, že nástroj je kompletne aktivovaný (Časť I). Očistite a naolejujte nástroj (Časť J). 	<ul style="list-style-type: none"> Obráťte sa na servis Bard. V USA zavolajte 1-800-526-4455, kl. 9-6266 Mimo USA 01-770-784-6266, na získanie informácií o vrátení výrobku.

Záruka:

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular zaručuje prvému kupujúcemu tohto produktu, že produkt nebude mať chyby materiálu a výroby po dobu jedného roka 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 POŠKODENIE VYPŬYVAJÚCE Z MANIPULÁCIE S TÝMTO VÝROBKOM ALEBO Z JEHO POUŽITIA.

Niektoré štáty/krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk, vedľajších alebo následných odškodnení. V zmysle zákonov svojho štátu/krajiny môžete mať nárok na dodatočné naprawy.

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

Ihly na biopsiu BARD® MAGNUM® zostavované v Mexiku.



BARD® MAGNUM® Reusable Core Biopsy Instrument to be used with BARD® MAGNUM® Biopsy Needles

Instrument de microbiopsie BARD® MAGNUM® réutilisable à utiliser avec les aiguilles à ponction-biopsie BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Stanzbiopsiegerät, wiederverwendbar zur Verwendung mit BARD® MAGNUM® Biopsienadeln

Strumento per agobiopsie riutilizzabile BARD® MAGNUM® da usarsi con gli aghi per biopsia BARD® MAGNUM®

Instrumento reutilizable BARD® MAGNUM® para biopsias core para utilizar con las agujas de biopsia BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Hollenaaldbiopsie-instrument voor herhaald gebruik Te gebruiken met BARD® MAGNUM® biopsienaalden

Instrumento reutilizável de biopsia por agulha grossa BARD® MAGNUM® destina-se a ser utilizado com Agulhas de Biopsia BARD® MAGNUM®

Επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο βιοψίας δια μεγάλης βελόνας BARD® MAGNUM® Προς χρήση με βελόνες βιοψίας BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® genanvendeligt kernebiopsiinstrument anvendes sammen med BARD® MAGNUM® Biopsikanyler

BARD® MAGNUM® återanvändbart instrument för mellan-/grovnålsbiopsi ska användas tillsammans med BARD® MAGNUM® biopsinålar

Uudelleenkäytettävä BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsialaite käytetään BARD® MAGNUM® -biopsianeulojen kanssa

BARD® MAGNUM® gjenbrukbart instrument til kjernebiopsitagning til bruk sammen med BARD® MAGNUM® biopsinåler

Przyrząd wielokrotnego użytku do biopsji gruboigłowej MAGNUM® firmy BARD® do stosowania z igłami biopsyjnymi MAGNUM® firmy BARD®

BARD® MAGNUM® újrahasználható vastagtű-biopsziás eszköz BARD® MAGNUM® biopsziás tűkkel alkalmazandó

Opakované použiteľný nástroj BARD® MAGNUM® pro core-biopsii k použití s bioptickými jehlami BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Biyopsi İğneleriyle birlikte kullanılacak BARD® MAGNUM® Tekrar Kullanılabilen Kor Biyopsi Cihazı

同 BARD® MAGNUM® 切片針搭配使用的 BARD® MAGNUM® 可重複使用式空芯切片器械

BARD® MAGNUM® 생검 바늘과 함께 사용되는 BARD® MAGNUM® 재사용 가능 코어 생검 기구

Многоразовый инструмент для толстоигльной биопсии BARD® MAGNUM® для использования с биопсийными иглами BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® opakovane použiteľný nástroj pre jadrovú biopsiu na použitie s bioptickými ihlami BARD® MAGNUM®



BARD® MAGNUM® Disposable Core Tissue Biopsy Needle to be used with BARD® MAGNUM® Biopsy Instrument

Aiguille à ponction-biopsie tissulaire jetable BARD® MAGNUM® à utiliser avec l'instrument pour biopsie BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Stanzbiopsie-Einwegnadel zur Verwendung mit dem BARD® MAGNUM® Biopsiegerät

Ago per biopsie tissutali monouso BARD® MAGNUM® da usarsi con lo strumento BARD® MAGNUM® per agobiopsie

Aguja desechable para biopsia tisular core BARD® MAGNUM® para usar con el instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Holle wegwerpaald voor weefselbiopsie Te gebruiken met het BARD® MAGNUM® biopsie-instrument

Agulha de biopsia tecidular BARD® MAGNUM® para ser utilizada com o instrumento de biopsia BARD® MAGNUM®

Αναλώσιμη χοντρή βελόνα ιστικής βιοψίας BARD® MAGNUM® Να χρησιμοποιηθεί με το εργαλείο βιοψίας BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Engangs kernevævs-biopsikanyle til anvendelse med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

BARD® MAGNUM® engångsnål för mellan-/grovnålsbiopsi ska användas tillsammans med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

Kertakäyttöinen BARD® MAGNUM® -paksuneulabiopsianeula käytettäväksi BARD® MAGNUM® -biopsialaitteen kanssa

BARD® MAGNUM® kjernevevsbiopsinål til engangsbruk, til bruk sammen med BARD® MAGNUM® biopsiinstrument

Igła jednorazowego użytku do biopsji gruboigłowej tkanek BARD® MAGNUM® do stosowania wraz z przyrządem do biopsji BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® egyszer használatos tű core-biopsziás szövetmintavételhez BARD® MAGNUM® biopsziás eszközzel együtt használandó

Jednorázová jehla pro core biopsii tkáně BARD® MAGNUM® k použití s nástrojem pro biopsii BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® Biyopsi Cihazı ile birlikte kullanılacak BARD® MAGNUM® Tek Kullanımlık Kor Doku Biyopsi İğnesi

與 BARD® MAGNUM® 切片器械搭配使用的 BARD® MAGNUM® 拋棄式空芯組織切片針

BARD® MAGNUM® 생검 기구와 함께 사용되는 BARD® MAGNUM® 일회용 코어 조직 생검 바늘

Одноразовые иглы для толстоигльной биопсии BARD® MAGNUM® для использования с инструментом для биопсии BARD® MAGNUM®

BARD® MAGNUM® jednorázová ihla pre jadrovú biopsiu na použitie s nástrojom pre jadrovú biopsiu BARD® MAGNUM®

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inndhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikler
裝物
내용
Содержимое упаковки
Obsah

**Gauge Size and Needle Length**

Taille de la jauge et longueur de l'aiguille
Größe (Gauge) und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Tamaño de calibre y longitud de aguja
Gauge-maat en naaldlengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og nålelængde
Gaugestorlek och nållängd
G-koko ja neulan pituus
Gauge-størrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Vastagság méret és tű hosszúság
Průměr a délka jehly
Kalibre Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu
規格尺寸和針長
게이지 크기 및 바늘 길이
Калибр и длина иглы
Jednorazové pouzítie

**Catalogue Number**

Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarasi
目錄編號
카탈로그 번호
Номер по каталогу
Katalógové číslo

**Length of Sample Notch**

Longueur d'encoche d'échantillon
Länge der Probenkerbe
Lunghezza dell'incavo per il campione
Longitud de la muesca de la muestra
Lengte van inkeping
Comprimento do entalhe da amostra
Μήκος εγκοπής δείγματος
Længde på prøverille
Provsårens längd
Näyteloven pituus
Lengde på prøvetakingshakk
Długość karbu próbki
Mintavevő horony hossza
Délka drážky pro vzorek
Örnekle Çentik Uzunluğu
樣本切口長度
샘플 노치 길이
Длина выемки для образца
Dĺžka priestoru pre vzorku

**Serial Number**

Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Número de serie
Seriennummer
Número de série
Αριθμός σειράς
Seriennummer
Seriennummer
Sarjanumero
Seriennummer
Numer seryjny
Sorozatszám
Výrobní číslo
Seri Numarasi
序號
일련번호
Серийный номер
Sériové číslo

**Single Use**

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

**Lot Number**

Numéro de lot
Lot Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-nummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parça Numarasi
批號
Lot 번호
Номер партии
Číslo šarže

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterrilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloita uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
請勿重複消毒
재소독하지 마십시오
Повторная стерилизация запрещена
Nesterilizujte opakovane

**Use By**

À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdatum
Käyttävää ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
有効期限
사용자
Использовать до
Spotrebovať do

**Attention, See Instructions For Use**

Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız
注意，請參閱使用說明書
주의, 설명서 참조
Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozri návod na použitie

STERILE EO**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Steriliseret ved ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒
산화에틸렌으로 멸균 처리됨
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované ro pomocou etylénoxidu

**Manufacturer**

Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
製造商
제조업체
Производитель
Výrobca

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Apyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
Apirogeny
Pirogénmentes
Apyrogenni
Pirojenik değildir
無熱原
비발열성
Апирогенно
Nepyrógénne

**Date of Manufacture**

Date de fabrication
Herstelldatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Datum van vervaardiging
Data de Fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Produktionsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Fabrikasjonsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi
製造日期
제조일
Дата производства
Datum výroby

**Non-Sterile**

Non stérile
Nicht-steril
Non sterile
Sin esterilizar
Niet steriel
Não-estéril
Μη αποστειρωμένο
Usteril
Ikke-steril
Epästeriili
Ikke-steril
Niesterylíny
Nem steril
Nesterilní
Steril değildir
非無菌
비 무균상태
Нестерильно
Nesterilné

**Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised**

Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou l'emballage est endommagé.

Nicht verwenden, wenn Sterilverpackung beschädigt oder offen ist.

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

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

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas

Μη χρησιμοποιείτε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχουν υποστεί ζημιά

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är skadad

Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut.

Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!

Nepoužívejte výrobek s narušenou sterilizační ochranou nebo porušeným obalem.

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 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.

Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена

Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený

**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 Közösségekben

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



Bard and Magnum are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard et Magnum sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Bard und Magnum sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft. Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Bard e Magnum sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Bard y Magnum son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Bard en Magnum zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

Bard e Magnum são marcas comerciais e/ou registradas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

Οι ονομασίες Bard και Magnum είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Bard og Magnum er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Bard och Magnum är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Bard ja Magnum ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Bard og Magnum er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap. Alle andre varemærker tilhører sine respektive eiere.

Bard i Magnum są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich firm.

A Bard és a Magnum a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Bard a Magnum jsou ochranné nebo zapsané známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím jejich majitelů.

Bard ve Magnum, C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bard and Magnum 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。所有其他商標為其所有人之所屬財產。

Bard 및 Magnum 은 C. R. Bard, Inc. 또는 제휴사의 상표 및/또는 등록 상표입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

Bard i Magnum — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Bard a Magnum sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných majiteľov.



Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright ©2012, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright ©2012, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά Δικαιώματα ©2012 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright ©2012, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Yapıt Hakkı ©2012 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

저작권 © 2012 C. R. Bard, Inc. 관련 소유.

Авторские права © 2012 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené.



Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardbiopsy.com

EC REP



**Authorised Representative
in the European Community**

Bard Limited

Forest House

Tilgate Forest Business Park

Brighton Road, Crawley

West Sussex

RH11 9BP, UK

BARID

BIOPSY SYSTEMS