
De: Lyne Monger (09 CISSS DSI) <lyne.monger.09ciyss.dsi@ssss.gouv.qc.ca>
Envoyé: 7 avril 2022 09:46
À: 03 INSPQ - CERDM
Objet: Problème envoi pour demande d'expertise

ATTENTION:

L'origine de cette communication est de source externe. Veuillez vous assurer que l'expéditeur et le contenu, incluant les pièces jointes, sont légitimes avant même de les ouvrir ou de les télécharger.

Bonjour,

J'essaie d'envoyer une demande d'expertise avec le formulaire que l'on retrouve en ligne et on me renvoi toujours un courriel comme quoi mon envoi est bloqué par une règle de flux de courriers. De quel façon dois-je procéder pour faire suivre ma demande?

Merci

Lyne Monger inf. B. Sc.

Conseillère clinique en prévention et contrôle des infections
Direction des soins infirmiers
Centre intégré de santé et de services sociaux de la Côte-Nord

45 rue Père-Divet
Sept-Îles (Québec) G4R 3N7
Téléphone: 418-962-9761 poste 452566
Cellulaire: 418-350-5862
Télécopieur: 418-968-2111
lyne.monger.09ciyss.dsi@ssss.gouv.qc.ca

De: Lyne Monger (09 CISSS DSI) <lyne.monger.09cisss.dsi@ssss.gouv.qc.ca>
Envoyé: 12 avril 2022 08:31
À: Andrée Pelletier
Objet: Re: Demande d'expertise

ATTENTION:

L'origine de cette communication est de source externe. Veuillez vous assurer que l'expéditeur et le contenu, incluant les pièces jointes, sont légitimes avant même de les ouvrir ou de les télécharger.

Bonjour,

oui ça me va, soit aujourd'hui ou jeudi pm.

Merci

Lyne Monger inf. B. Sc.

Conseillère clinique en prévention et contrôle des infections
Direction des soins infirmiers
Centre intégré de santé et de services sociaux de la Côte-Nord

45 rue Père-Divet
Sept-Îles (Québec) G4R 3N7
Téléphone: 418-962-9761 poste 452566
Cellulaire: 418-350-5862
Télécopieur: 418-968-2111
lyne.monger.09cisss.dsi@ssss.gouv.qc.ca

De : Andrée Pelletier <andree.pelletier@inspq.qc.ca>
Envoyé : 12 avril 2022 08:26
À : Lyne Monger (09 CISSS DSI) <lyne.monger.09cisss.dsi@ssss.gouv.qc.ca>
Objet : RE: Demande d'expertise

Avertissement automatisé : Ce courriel provient de l'extérieur de votre organisation. Ne cliquez pas sur les liens et les pièces jointes si vous ne reconnaissez pas l'expéditeur.

Bonjour Mme Monger,
Bien reçu. Toutefois, l'INSPQ a bloqué le site internet sharefile pour des raisons de sécurité.
Pouvons-nous avoir une rencontre Teams (durée de 30 minutes) cette semaine, je suis disponible soit aujourd'hui, mercredi ou jeudi entre 13h et 16h. Une invitation suivra par la suite.
Merci et au plaisir,

Andrée Pelletier, B. Sc. Inf.

Conseillère scientifique

Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses
Direction des risques biologiques
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)
190 boulevard Crémazie Est, Montréal
514 864-1600 poste 3221
andree.pelletier@inspq.qc.ca

INSPQ Centre d'expertise et de référence en santé publique
Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)
514 864-5193
cerdm@inspq.qc.ca

De : Lyne Monger (09 CISSS DSI) <lyne.monger.09cisss.dsi@ssss.gouv.qc.ca>

Envoyé : 11 avril 2022 16:19

À : Andrée Pelletier <andree.pelletier@inspq.qc.ca>

Objet : Demande d'expertise

ATTENTION:

L'origine de cette communication est de source externe. Veuillez vous assurer que l'expéditeur et le contenu, incluant les pièces jointes, sont légitimes avant même de les ouvrir ou de les télécharger.

Bonjour,

Je vous faire suivre une demande d'expertise pour évaluer le risque suite à un bris dans la chaîne de désinfection impliquant un instrument à biopsie de la prostate. Nous voudrions déterminer si un rappel des usagers est nécessaire. Je demeure disponible si vous avez des questions.

comme j'étais incapable de faire suivre les documents l'informatique a créer un dossier sharefiles. je vous fais suivre le lien pour y accéder, en espérant que le tout fonctionne bien.

<https://msss.sharefile.com/d-sd1867cf24639498a944ad2c4a3c25df4>

Bonne fin de journée

Lyne Monger inf. B. Sc.

Conseillère clinique en prévention et contrôle des infections

Direction des soins infirmiers

Centre intégré de santé et de services sociaux de la Côte-Nord

45 rue Père-Divet

Sept-Îles (Québec) G4R 3N7

Téléphone: 418-962-9761 poste 452566

Cellulaire: 418-350-5862

Télécopieur: 418-968-2111

lyne.monger.09cisss.dsi@ssss.gouv.qc.ca

De: Lyne Monger (09 CISSS DSI) <lyne.monger.09ciyss.dsi@ssss.gouv.qc.ca>
Envoyé: 15 avril 2022 13:30
À: Andrée Pelletier
Objet: Demande d'expertise
Pièces jointes: Demande expertise.docx

ATTENTION:

L'origine de cette communication est de source externe. Veuillez vous assurer que l'expéditeur et le contenu, incluant les pièces jointes, sont légitimes avant même de les ouvrir ou de les télécharger.

Bonjour,

tel que discuté lors de notre dernière rencontre, voici la demande d'expertise en document Word. Les autres renseignements demandés lors de la rencontre suivront également sous peu.

Merci de votre soutien et Bonne journée

Lyne Monger inf. B. Sc.

Conseillère clinique en prévention et contrôle des infections
Direction des soins infirmiers
Centre intégré de santé et de services sociaux de la Côte-Nord

45 rue Père-Divet
Sept-Îles (Québec) G4R 3N7
Téléphone: 418-962-9761 poste 452566
Cellulaire: 418-350-5862
Télécopieur: 418-968-2111
lyne.monger.09ciyss.dsi@ssss.gouv.qc.ca

Demande expertise au CERDM

Date : 2022-04-15

Identification de l'établissement :

CISSS de la Côte Nord RSS9,

Hôpital et centre d'hébergement de Sept-Îles

Demandeur : Lyne Monger Conseillère PCI

Lyne.monger.09cisss.dsi@ssss.gouv.qc.ca

418-962-9761 ext 452566 Fax :418-968-2111

Formulaire AH-223 :21220481749

Date de l'événement 2022-01-26 Date de déclaration : 2022-02-17

Gestionnaire de l'URDM : Manon Cody 418-962-9761 ext : 452522

Gestionnaire de la radiologie : Marie-Hélène St-Pierre 418-589-3701 ext :302006

Type de problématique :

Bris dans la chaîne de retraitement, recommandations du fabricant non respectées.

Instrument à biopsie utilisé pour la biopsie de la prostate. Nous en possédons trois sur place et sont utilisés avec des aiguilles jetables. Auparavant les biopsies étaient réalisées par radiologistes, donc très peu à la fois. Depuis 2018, sont faites par urologues donc plus gros volume (6 patients par jour lors des cliniques). Nous avons été informés que l'instrument à biopsie a parfois été nettoyé avec le polystyrene et ensuite avec une lingette oxivir seulement, donc il y a eu un bris dans le processus de retraitement. Nous aimerions avoir votre avis pour déterminer si un rappel des usagers est recommandé.

Instrument :

Instrument pour biopsie Bard Magnum

N de la pièce : MG1522

N homologation :7471

Fabricant : Bard Peripheral vascular Inc. État Unis 1-888-367-2273

Description de l'utilisation : Biopsie de la prostate, utilisé avec dispositif d'aiguille jetable

Description de la procédure de retraitement au moment de l'incident/accident : Les trois appareils sont envoyés à URDM en fin de journée pour stérilisation. Dons après les 3 premiers usagers, les dispositifs sont nettoyés sur place

Nettoyant : prolystica Désinfectant : lingette oxivir

Fréquence estimée d'utilisation : environ 1 fois aux 3 mois de 2018 à 2022

Nombre d'usager exposés estimés : 2021 18 usagers

2020 27 usagers

2019 52 usagers

2018 45 usagers

Document du fabricant :

<https://www.bardcare.com/clinicians/products/view-products/prostate-biopsy/magnum-instrument/>

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 Magnumbiopsisystem
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

BAIRD

BIOPSY SYSTEMS

A Business Unit of
Bard Peripheral Vascular, Inc.

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.

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. **Magnum** needles are for single patient use only. Do not reuse. Do not resterilize.

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 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 accepted medical practice and with applicable local laws and regulations.

G. Potential Complications:

Potential complications of core biopsy are site specific and may consist of hematoma, hemorrhage, infection, adjacent tissue injury, and pain.

H. Equipment Required:

- Appropriate imaging modality accessories
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Coaxial cannula (optional)

- Scalpel
- Sample collection container
- Other equipment as necessary

I. Directions for Use:

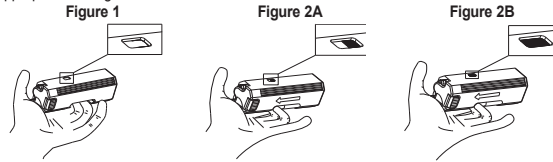
Bard® Magnum® biopsy instrument preparation:

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 (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:

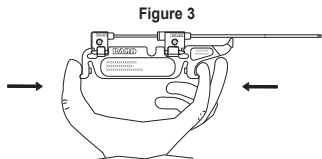
The biopsy procedure must be performed using appropriate aseptic technique.

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.

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

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

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

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

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

J. Directions for Reprocessing:

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 <i>Magnum</i> 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 CONTINUED
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 CONTINUED																								
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 <i>Magnum</i>[®] 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 <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> instrument is not recommended.</p>
Initial Rinse	<p>Prepare a rinse bath with cool tap water.</p> <p>Note: The <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> 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 CONTINUED
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	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. 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.
Rinse	Prepare a rinse bath with cool tap water to completely cover the instrument. 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. Actuate the instrument while in the rinse water to ensure the rinse water reaches the hard-to-reach areas. Note: The instrument should not be rinsed under running water as this may cause splashing and contamination of user.
Sonication	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. 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). Ensure the lid of the instrument is open and the device is facing upward. Place the instrument into the rack/tray. Sonicate the instrument for a minimum of 30 minutes.
Final Rinse	After sonication, prepare a rinse bath with cool tap water. 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. Actuate the instrument while in the rinse water to ensure the rinse water reaches the hard-to-reach areas. Note: The instrument should not be rinsed under running water as this may cause splashing and contamination of user.
Inspection	Inspect the instrument to ensure that all debris or soil has been removed. Inspection should be performed in a well-lit area. 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.

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.

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.

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.

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 différentes 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. Les aiguilles *Magnum* sont exclusivement prévues pour un même patient. Ne pas les réutiliser. Ne pas les restériliser.

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. Cette action pourrait entraîner une détérioration de l'aiguille et/ou occasionner une blessure au patient.
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. À manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales applicables.

G. Complications potentielles :

Les complications potentielles d'une microbiopsie sont spécifiques au site de prélèvement et peuvent être un hématome, une hémorragie, une infection, une lésion des tissus adjacents et des douleurs.

H. Équipement requis :

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

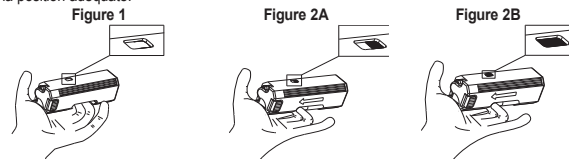
I. Mode d'emploi :**Préparation de l'instrument pour biopsie Bard® Magnum® :**

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.

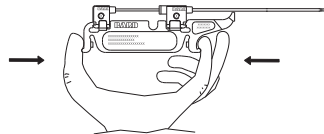
1. Préparer le site comme requis. Une anesthésie adéquate doit être administrée avant l'incision de la peau.

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.

Figure 3



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 de reconditionnement :

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>
Prêtrepavage 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>

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR MÉTHODE DE NETTOYAGE AUTOMATISÉE ET DÉSINFECTION THERMIQUE (SUITE)
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 saillure.</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. 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 saillure.</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 atteint 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.</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>

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR MÉTHODE DE NETTOYAGE AUTOMATISÉE ET DÉSINFECTION THERMIQUE (SUITE)			
Nettoyage dans une laveuse-désinfectante et désinfection thermique	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 <i>Magnum</i> ®. Traiter l'instrument selon le cycle suivant :			
	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	Inspecter attentivement l'instrument pour s'assurer que tous les débris ou salissures visibles ont été retirés. L'examen doit avoir lieu dans une zone bien éclairée. 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			

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	Remarque : l'instrument pour biopsie <i>Magnum</i> doit être en position 22 mm car cette configuration procure un accès optimal aux zones internes pour le nettoyage. Retirer et éliminer l'ensemble de l'aiguille. Un démontage supplémentaire de l'instrument <i>Magnum</i> n'est pas recommandé.
Rinçage initial	Préparer un bain de rinçage avec de l'eau froide du robinet. Remarque : l'instrument pour biopsie <i>Magnum</i> doit être en position 22 mm car cette configuration procure un accès optimal aux zones internes pour le nettoyage. Retirer et éliminer l'ensemble de l'aiguille. Un démontage supplémentaire de l'instrument <i>Magnum</i> n'est pas recommandé. 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. Réitérer cette manœuvre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace visible de la solution de nettoyage. Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé sous l'eau courante du robinet, car cela pourrait asperger l'utilisateur et le contaminer.

ÉTAPE	INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE MANUEL AVEC EXPOSITION AUX ULTRASONS (SUITE)
Prétrempage enzymatique	Avec de l'eau tiède du robinet, préparer suffisamment de solution de nettoyage agissant à plusieurs niveaux (p. ex. Ruhof® Endozyme® AW Plus ou Gelling® 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.
Nettoyage manuel	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. 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.
Rinçage	Préparer un bain de rinçage à l'eau froide du robinet pour couvrir complètement l'instrument. 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. Actionner l'instrument dans l'eau de rinçage pour garantir le rinçage des zones difficiles d'accès. Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé à l'eau courante, car cela risque d'asperger et de contaminer l'utilisateur.
Exposition aux ultrasons	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 . 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). 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. Exposer l'instrument aux ultrasons pendant au moins 30 minutes.
Rinçage final	Après exposition aux ultrasons, préparer un bain de rinçage avec de l'eau froide du robinet. 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. Actionner l'instrument dans l'eau de rinçage pour garantir le rinçage des zones difficiles d'accès. Remarque : l'instrument ne doit pas être rincé à l'eau courante, car cela pourrait asperger et contaminer l'utilisateur.
Inspection	Inspecter attentivement l'instrument pour s'assurer que tous les débris ou salissures visibles ont été retirés. L'examen doit avoir lieu dans une zone bien éclairée. En présence de débris ou de salissures visibles, répéter les étapes précédentes jusqu'à ce qu'il ne reste plus de débris ou de salissure visible.

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 RE-FROIDISSEMENT 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 RE-FROIDISSEMENT 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.

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.

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 steril 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

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. **Magnum** Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden. Nicht resterilisieren.

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 Kernadelbiopsie, 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 Beschädigungen der Nadel und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.
5. Übermäßige Kraftausübung auf das Stillet oder ungewöhnlicher Widerstand gegen das Stillet, wenn dies aus der Stützkanüle hervorragt, können das Stillet 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, Grubenbildung). VERWENDEN SIE ES NICHT, wenn Beschädigungen oder Defekte erkennbar sind.
7. Nach Gebrauch können die **Magnum** Nadeln eine Infektionsquelle darstellen. Behandeln und entsorgen Sie die Nadeln entsprechend allgemein anerkannter medizinischer Praxis und den gültigen gesetzlichen Vorschriften.

G. Mögliche Komplikationen:

Die möglichen Komplikationen einer Kernbiopsie sind abhängig von der Biopsiestelle und können Blutergüsse, Blutungen, Infektionen, Verletzungen des Nachbargewebes und Schmerzen umfassen.

H. Erforderliche Ausstattung:

- Angemessene bildgebende Geräte
- OP-Handschuhe und -Tücher
- Lokalanästhetikum
- 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 SICHERUNGSHEBEL IN DER POSITION „F“ BEFINDET, IST DAS GERÄT SCHUSSBEREIT: ES IST DARAUF ZU ACHTEN, DEN AUSLÖSEKNOPF NICHT UNBEABSICHTIGT ZU DRÜCKEN UND DAS GERÄT ZU BETÄTIGEN.**
5. Stellen Sie die Einschusstiefe auf 22 mm oder 15 mm ein, indem Sie den Hebel am Ende des Geräts auf die entsprechende Einstellung schieben.



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:

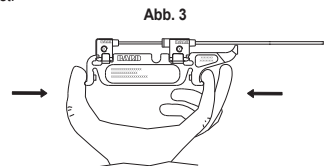
Der Biopsie-Eingriff muss unter angemessenen sterilen Bedingungen erfolgen.

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 Spannschieber 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 Spannschieber 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. Anleitungen zur Wiederaufbereitung:

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.
Enzymatisches Vorweichen	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. Verwenden Sie eine sterile Spritze, um die Reinigungslösung in schwer zugängliche Bereiche des Geräts (z. B. Spalten, Gewinde) einzubringen. Betätigen Sie das Gerät in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass die Lösung an alle schwer zugänglichen Bereiche vordringt.

SCHRITT	FORTSETZUNG 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. 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>
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>

SCHRITT	FORTSETZUNG AUTOMATISCHE REINIGUNGSMETHODEN UND ANWEISUNGEN FÜR DIE WÄRMEDESINFEKTION			
Spül-/Desinfektionsapparat Reinigung und Hitzedesinfektion	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. Behandeln Sie das Gerät in diesen Schritten:			
	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	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.			

Manuelles Reinigungsverfahren

SCHRITT	MANUELLE REINIGUNG UND ANLEITUNG FÜR DIE BESCHALLUNG
Einsatzort	Keine besonderen Anforderungen.
Behälter und Transport	Keine besonderen Anforderungen.
Vorbereitung des Geräts	Beachten Sie: Das <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> geräts wird nicht empfohlen.
Erstspülung	Bereiten Sie ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor. Beachten Sie: Das <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> Geräts wird nicht empfohlen. 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. Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter fließendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und Kontamination des Anwenders führen kann.

SCHRITT	FORTSETZUNG MANUELLE REINIGUNG UND ANLEITUNG FÜR DIE BESCHALLUNG
Enzymatisches Vorweichen	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.
Manuelle Reinigung	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. 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.
Spülen	Bereiten Sie ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor, das das Gerät vollständig bedeckt. 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. Um sicherzustellen, dass das Spülwasser die schwer zugänglichen Bereiche des Geräts erreicht, betätigen Sie das Gerät im Spülwasser. Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter laufendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und einer Kontamination des Anwenders führen kann.
Beschallung	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. 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). 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. Beschallen Sie das Gerät mindestens 30 Minuten lang.
Abschließendes Spülen	Bereiten Sie nach der Beschallung ein Spülbad mit kaltem Leitungswasser vor. 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. Um sicherzustellen, dass das Spülwasser die schwer zugänglichen Bereiche des Geräts erreicht, betätigen Sie das Gerät im Spülwasser. Beachten Sie: Das Gerät sollte nicht unter fließendem Wasser gespült werden, da dies zu Spritzern und Kontamination des Anwenders führen kann.
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 Dampfsterilisierung:**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 Sterilisierung sollte das **Magnum** Biopsiegerät gut gereinigt, geschmiert und in Übereinstimmung mit diesen Gebrauchsanleitungen verpackt werden.
- Zur Sterilisierung muss sich das **Magnum** Biopsiegerät in der Position 22 mm befinden und darf nicht gespannt/geladen sein.
- Wenn möglich, sollte das Gerät vor der Sterilisierung 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 Sterilisierungsvorgänge sollte mit geeigneten biologischen Sensoren gemessen und überwacht werden.

Jedes der folgenden neun Sterilisationsverfahren kann zur Sterilisierung 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
SCHWERKRAFT-VERDRÄNGUNG SCHNELL-DURCHLAUF	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-SCHNELL-DURCHLAUF	270°F (132°C)	4 Minuten	Entfällt	Entfällt

Beachten Sie: Die vorgenannten Wiederaufbereitungs-Schritte wurden validiert und werden entsprechend den gültigen Industrienormen 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

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 GARANTIE, SEIEN DIESE EXPLIZIT ODER IMPLIZIT GEGEBEN, 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.

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.

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 biotipici 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 bioptica 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 bioptiche.
5. Gli aghi *Magnum* sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

F. Precauzioni:

1. Con lo strumento per biopsia *Bard Magnum* 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.
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. Maneggiarli e smaltirli ai sensi della prassi medica comunemente accettata e della legislazione e dei regolamenti locali vigenti.

G. Possibili complicanze:

Le possibili complicanze dell'agobiopsia sono sito-specifiche e possono consistere in ematoma, emorragia, infezione, lesioni ai tessuti adiacenti e dolore.

H. Attrezzatura necessaria:

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

I. Istruzioni per l'uso:

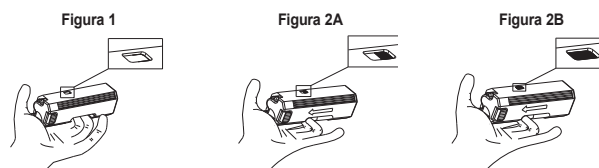
Preparazione dello strumento per biopsia **Bard® Magnum®**:

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" (azionata, 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.

**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 bioptica:

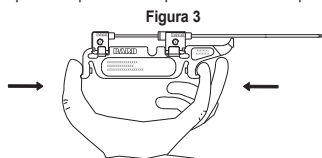
La procedura bioptica deve essere effettuata adottando un'opportuna tecnica asettica.

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.



0

- 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. Comprimerle 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" (azione, 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:

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 <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> .
Immersione in soluzione enzimatica	Preparare una quantità di soluzione di detergente multienzimatico (es. STERIS® EnzyCARE®) sufficiente a ricoprire completamente lo strumento <i>Magnum</i> 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, flettature) dello strumento. Azionare lo strumento mentre è immerso nella soluzione detergente per garantire che la soluzione raggiunga le aree di difficile accesso.

FASE	CONTINUAZIONE DELLE ISTRUZIONI PER LA PULIZIA AUTOMATICA E LA DISINFEZIONE TERMICA
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>
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.</p> <p>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, flettature) 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	CONTINUAZIONE DELLE ISTRUZIONI PER LA PULIZIA AUTOMATICA E LA DISINFEZIONE TERMICA			
Pulizia con lavastrumenti a termodisinfazione	Con il coperchio aperto, collocare lo strumento nel lavastrumenti con i meccanismi interni rivolti verso la sommità del lavastrumenti. 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
	Disinfezione 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 <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> 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.

FASE	CONTINUAZIONE DELLE ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE CON SONICAZIONE
Immersione in soluzione enzimatica	Con dell'acqua di rubinetto tiepida, preparare secondo le istruzioni del produttore una quantità di soluzione di detergente multienzimatico (es. Ruho® 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.
Pulizia manuale	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. 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.
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.
Sonicazione	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 . 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). Controllare che il coperchio dello strumento sia aperto e che il dispositivo sia rivolto verso l'alto. Collocare lo strumento nel cestello/vassoio. Sonicare lo strumento per almeno 30 minuti.
Risciacquo finale	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. 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.
Ispezione	Ispezionare lo strumento per garantire che i detriti o la sporcizia siano stati rimossi completamente. Eeguire 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.

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. <p>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.</p>
<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. <p>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.</p>
<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. <p>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.</p>
<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. <p>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.</p>

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 COMMERCIALITÀ 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.

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 de 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.

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. Las agujas *Magnum* son para usar en un solo paciente exclusivamente. No reutilizar. No reesterilizar.

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. Podría dañar la aguja y/o causar lesiones al paciente.
5. Si se aplica una fuerza o resistencia inusual en el estilete 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. Manipúlelas y deséchelas conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales pertinentes.

G. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de la biopsia core son específicas de la zona de realización de la prueba y pueden consistir en hematoma, hemorragia, infección, lesión en tejidos adyacentes y dolor.

H. Equipo necesario:

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

I. Instrucciones de uso:

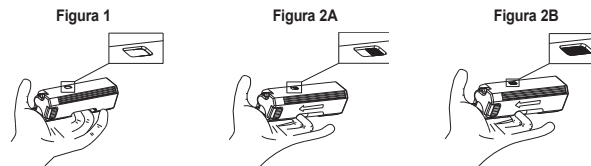
Preparación del instrumento para biopsia **Bard® Magnum®**.

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:

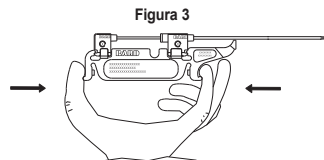
El procedimiento para biopsia debe realizarse usando una técnica aséptica adecuada.

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.



o

- 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.

- 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.
- 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.

- 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.
- 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 para reprocesamiento:

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 (CONTINUACIÓN)
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.</p> <p>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.</p> <p>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 (CONTINUACIÓN)																								
Lavadora-Desinfectadora Limpieza y desinfección térmica	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 <i>Magnum</i> [®] . Procese el instrumento mediante el siguiente ciclo:																								
	<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	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.																								

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	Nota: El instrumento para biopsia <i>Magnum</i> debe estar en la posición de 22 mm, ya que 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 <i>Magnum</i> .
Aclarado inicial	Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo. Nota: El instrumento para biopsia <i>Magnum</i> debe estar en la posición de 22 mm, ya que 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 <i>Magnum</i> . 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. Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.

PASO	INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL CON EXPOSICIÓN A ULTRASONIDOS (CONTINUACIÓN)
Impregnación enzimática previa	Con agua corriente templada, prepare la cantidad suficiente de limpiador multi-enzimático (p. ej.: Ruhof® Endozime® AW Plus o limpiador enzimático Geringe® Renuzyme WR), siguiendo las instrucciones del fabricante, para cubrir por completo el instrumento Magnum ®. Deje el instrumento Magnum remojoando 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 PREVACÍO	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 PREVACÍO	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.

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.

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 hollenaaldbiopsien. 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 hollenaaldbiopsien 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.

C. Indicaties voor gebruik:

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

D. Contra-indicaties:

Niet bedoeld voor gebruik in bot.

F. 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 hollenaaldbiopsien kan de kans vergroten dat kankerweefsel wordt opgespoord.
3. Een "negatief" biopst 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. **Magnum** naalden zijn uitsluitend voor gebruik bij één enkele patiënt. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

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. Hierdoor kan de naald worden beschadigd en/of de patiënt worden verwond.
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 biopst. Een verbogen biopstuitsparing 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. Hanteer ze en werp ze weg volgens gangbaar medisch gebruik en van toepassing zijnde plaatselijke wetten en voorschriften.

G. Potentiële complicaties:

Potentiële complicaties van hollenaaldbiopsie zijn specifiek voor de biopsieplaats en kunnen bestaan uit hematoomvorming, bloeding, infectie, letsel aan naastliggend weefsel en pijn.

H. Benodigde apparatuur:

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

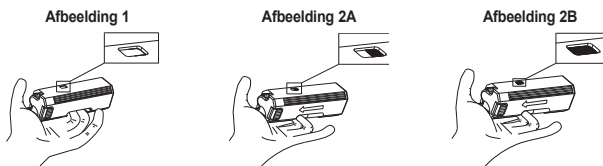
I. Gebruiksaanwijzing:

Vorbereitung 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 trekknop 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.



Vorbereitung 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 diktemaat 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:

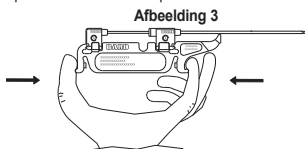
Het nemen van een biopst moet op de juiste aseptische wijze gebeuren.

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 instrumentensleden, 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 stilet 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 spanschuij 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 spanschuij 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 hergebruik:

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 reinigungsoplossing weken. Gebruik een steriele spuit om de reinigungsoplossing op de moeilijk te bereiken plaatsen (bv. spleten, schroefdraden) van het instrument te brengen. Span het instrument en vuur het af in de reinigungsoplossing om te zorgen dat de reinigungsoplossing tot in de moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.

STAP	AUTOMATISCHE REINIGINGSMETHODE EN INSTRUCTIES VOOR THERMISCHE DESINFECTIE, VERVOLG
Spoeien	<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 reinigingsoplossing 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 handreinigingsoplossing klaar (bv. STERIS® Manu-Klenz®) volgens de aanwijzingen van de fabrikant om het instrument volledig te bedekken.</p> <p>Leg het instrument in de handreinigingsoplossing.</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 reinigingsoplossing om te zorgen dat de reinigingsoplossing tot in de moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p> <p>Gebruik een steriele spuit om de reinigingsoplossing 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>
Spoeien	<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 reinigingsoplossing 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 reinigingsapparaat met verse multi-enzymatische reinigingsoplossing bereid volgens de instructies van de fabrikant met gezuiverd water (bv. gedeïoniseerd water). Er moet genoeg enzymatische reinigingsoplossing 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 reinigingsoplossing op de moeilijk te bereiken plaatsen van het instrument te brengen.</p> <p>Span het instrument en vuur het af in de reinigingsoplossing om te zorgen dat de oplossing tot in alle moeilijk te bereiken plaatsen doordringt.</p>
Spoeien	<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 reinigingsoplossing 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, VERVOLG			
Was- en desinfecteerapparaat Reiniging en thermische desinfectie	Leg het instrument met open deksel in het was- en desinfecteerapparaat 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	Enzymreiniger
	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 <i>Magnum</i> 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 lauw kraanwater. Opmerking: Het <i>Magnum</i> 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 reinigungsoplossing 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 ULTRASONE REINIGING, VERVOLG
Voorweken in enzymoplossing	Maak met warm kraanwater voldoende van een multi-enzymatische reinigingsoplossing 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 reinigingsoplossing liggen bij kamertemperatuur.
Handmatige reiniging	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 spanschuif 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. Beweg de spanschuif heen en weer en gebruik een steriele spuit met de enzymatische reinigingsoplossing om ook moeilijk te bereiken onderdelen zoals schroefdraden en spleten met de enzymatische reinigingsoplossing te spoelen.
Spoelen	Maak een spoelbad klaar met voldoende lauw kraanwater om het instrument geheel te bedekken. 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. Span het instrument en vuur het af in het spoelwater om te zorgen dat het spoelwater tot in alle moeilijk te bereiken plaatsen doordringt. Opmerking: Het instrument mag niet onder stromend water worden schoongespoeld omdat dit kan leiden tot spatten en contaminatie van de gebruiker.
Ultrasoonreiniging	Vul een ultrasoon reinigingsapparaat met verse multi-enzymatische reinigingsoplossing bereid volgens de instructies van de fabrikant met gezuiverd warm water (bv. gedeïoniseerd water). Zorg dat het ultrasoon reinigingsapparaat 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. Zet het rek/plateau in het ultrasoon reinigingsapparaat 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). 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. Laat het ultrasoon reinigingsapparaat minimaal 30 minuten op het instrument inwerken.
Laatste spoeling	Maak na de ultrasoonreiniging een spoelbad klaar met lauw kraanwater. 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. 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. Opmerking: Het instrument mag niet onder stromend water worden schoongespoeld omdat dit kan leiden tot spatten en contaminatie van de gebruiker.
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, alle voorgaande stappen herhalen tot er geen vuil of verontreinigingen meer zichtbaar zijn.

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® | 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, gesmeerd 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 geëigende biologische controlemethoden.

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

LUCHTVERDRINGING DOOR ZWAARTEKRACHT	TEMPERATUUR GEDURENDE HELE CYCLUS	BLOOTSTELLINGSTIJD GEDURENDE HELE CYCLUS	DROOGTIJD (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 LUCHTVERDRINGING DOOR ZWAARTEKRACHT	270°F (132°C)	10 minuten	NVT	NVT

STERILISATIE MET VOORVACUÛM	TEMPERATUUR GEDURENDE HELE CYCLUS	BLOOTSTELLINGSTIJD GEDURENDE HELE CYCLUS	BLOOTSTELLINGSTIJD 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.

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 GEORLOOFD 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 SPECIFIEK 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 geïmpliceerde 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.

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.

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. As agulhas *Magnum* destinam-se exclusivamente a utilização num único doente. Não reutilizar. Não reesterilizar.

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.
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 e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos aplicáveis.

G. Potenciais complicações:

As potenciais complicações da biopsia por agulha grossa são específicas do local e poderão consistir em hematoma, hemorragia, infecção, lesão dos tecidos adjacentes e dor.

H. Equipamento necessário:

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

I. Instruções de utilização:

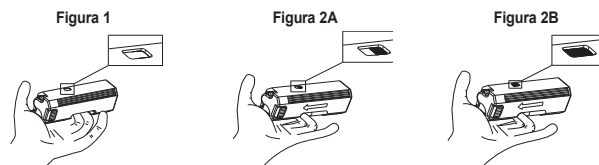
Preparação do instrumento de biopsia **Bard® Magnum®**.

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

1. Utilizando técnica asséptica, retire o instrumento da respectiva embalagem.
2. Sugerimos 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. Selecione 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:

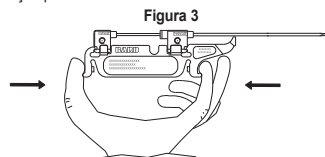
O procedimento de biopsia deve ser efectuado utilizando a técnica asséptica apropriada.

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 biopsia 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 biopsia. Quando a posição estiver confirmada, fixe o instrumento de biopsia **Bard Magnum** activado (engata-

do). 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 biopsias adicionais se necessário. Caso NÃO sejam efectuadas biopsias 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:

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	Nota: Para facilitar o reprocessamento, o instrumento de biopsia <i>Magnum</i> deve estar na posição de 22 mm com a tampa aberta. Esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para a limpeza. Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento <i>Magnum</i>.
Pré-lavagem enzimática	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 . Deixe o instrumento mergulhado na solução de limpeza enzimática durante, no mínimo, 5 minutos. Utilize uma seringa esterilizada para introduzir a solução de limpeza nas áreas de difícil acesso (por ex. fendas, filamentos) do instrumento. 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.

PASSO	INSTRUÇÕES PARA O MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA (CONTINUAÇÃO)
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. 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. 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 (CONTINUAÇÃO)																								
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 <i>Magnum</i> ®. 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>Enxagamento 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	Enxagamento 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																					
	Enxagamento 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	Inspeccione o instrumento para garantir que foram removidos todos os detritos e sujidade. A inspeção deve ser efectuada numa área bem iluminada. 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.																								

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	Nota: O instrumento de biopsia <i>Magnum</i> deve estar na posição de 22 mm, dado que esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para limpeza. Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento <i>Magnum</i> .
Enxaguamento inicial	Prepare um banho de enxaguamento com água da torneira fria. Nota: O instrumento de biopsia <i>Magnum</i> deve estar na posição de 22 mm, dado que esta configuração proporciona um acesso óptimo às áreas internas para limpeza. Retire e elimine a unidade da agulha. Não se recomenda uma desmontagem adicional do instrumento <i>Magnum</i> . 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. Nota: O instrumento não deve ser enxaguado sob água corrente, uma vez que tal poderá provocar salpicos e contaminação do utilizador.

PASSO	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL COM SONICAÇÃO (CONTINUAÇÃO)
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, enxágue 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, enxágue 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).

DIRECTRIZES 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 gatilha 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.

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.

Οδηγίες χρήσης

Επαναχρησιμοποίηση εργαλείο βιοψίας πυρήνα *Bard® Magnum®* Αναλώσιμη βελόνα βιοψίας πυρήνα *Bard Magnum* με διαχωριστικό

A. Γενικές πληροφορίες και συσκευή Περιγραφή:

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 επαναχρησιμοποίηση 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 διαμετρήματος και μήκη.

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 ανίχνευσης 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. Οι βελόνες *Magnum* προορίζονται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.

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 δυναμικές 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 μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα πρόκληση ζημιάς στη βελόνα ή/και τραυματισμό του ασθενούς.
5. Η άσκηση ασυνήθους δύναμης στο στείλεό ή ασυνήθης αντίσταση έναντι του στείλεού, ενώ αυτός προεκτείνεται εκτός της υποστηρικτικής κάνουλας μπορεί να κάνει το στείλεό 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, φυσαλίδες, 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 απόρριψή τους πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

G. Δυνητικές επιπλοκές:

Οι δυνητικές παρενέργειες της βιοψίας πυρήνα είναι ειδικές της θέσης και ενδέχεται να περιλαμβάνουν αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό παρακείμενου ιστού και πόνο.

H. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Παρελκόμενα της κατάλληλης απεικονιστικής μεθόδου
- Χειρουργικά γάντια και οθόνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Ομοασονική κάνουλα (προαιρετικό)
- Νυστέρι
- Περιέκτης συλλογής δειγμάτων
- Άλλος εξοπλισμός ανάλογα με τις ανάγκες

1. 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 εισόδου 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 σημάνσεις για μέτρηση του βάθους και είναι συσκευασμένη με ένα διαχωριστικό. Το διαχωριστικό διατηρεί τη σχετική θέση του στειλεού και της κάνουλας κατά την εισαγωγή είτε στον ασθενή είτε στο εργαλείο **Bard Magnum**.

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

Προφύλαξη: Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα εξαρτήματα της βελόνας για τυχόν ζημιά. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** τη βελόνα εάν τα εξαρτήματά της έχουν υποστεί ζημιά. **Σημείωση: Το άκρο 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, παρακενήστε το δέρμα με ένα νυστέρι στη θέση εισαγωγής.

2. Τοποθέτηση:

α) 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 (σπλισμένο) 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 στειλεού 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 (σπλίστε) 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 για επανεπεξεργασία:

Οδηγίες αυτοματοποιημένης μεθόδου καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης

- ΜΗ χρησιμοποιείτε γλουταραλδεϋδη 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	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. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη διάταξη της βελόνας. Η περαιτέρω αποσυναρμολόγηση του εργαλείου Magnum δεν συνιστάται.
Ενζυμικός προεμποτισμός	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 . 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, σπειρώματα) του εργαλείου. Ενεργοποιήστε το εργαλείο ενώ βρίσκεται στο διάλυμα καθαρισμού για να διασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φθάνει στις δυσπρόσιτες περιοχές του εργαλείου.

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)
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, βουρτσάτε 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, σπειρώματα) 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.</p> <p>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>
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>

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)																								
Συσκευή πλύσης Συσκευή απολύμανσης Καθαρισμός και θερμική απολύμανση	Με το καπάκι ανοιχτό, τοποθετήστε το εργαλείο στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης με τους εσωτερικούς μηχανισμούς να αντικρίζουν την αραφή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Προσέξτε να μην τοποθετήσετε άλλα εργαλεία πάνω στο εργαλείο <i>Magnum</i> [®] . Υποβάλετε το εργαλείο σε επεξεργασία έως τον επόμενο κύκλο:																								
	<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	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.																								

Μέθοδος καθαρισμού με το χέρι

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΕΡΧΩΝ
Σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προϋποθέσεις.
Συσκευασία και μεταφορά	Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προϋποθέσεις.
Προετοιμασία του εργαλείου	Σημείωση: Το εργαλείο βιοψίας <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> δεν συνιστάται.
Αρχική έκπλυση	Προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης Σημείωση: Το εργαλείο βιοψίας <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> δεν συνιστάται. 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) επαναυθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έως ότου εξαφανιστεί κάθε ορατό ίχνος του διαλύματος καθαρισμού. Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.

ΒΗΜΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΕΡΧΩΝ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)
Ενζυμικός προεμποτισμός	Χρησιμοποιώντας χλιαρό νερό βρύσης, παρασκευάστε αρκετό διάλυμα ενζυμικού καθαρισμού πολλαπλών στρωμάτων (π.χ. ενζυμικό καθαριστικό Ruhof® Endozime® AW Plus ή Getinge® Reputzyme WR), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου Magnum ®. Αφήστε το εργαλείο Magnum με το καπάκι ανοιχτό να εμποτιστεί στο διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον 30 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
Καθαρισμός με το χέρι	Ενώ κρατάτε το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του διαλύματος, βουρτίστε, 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 βουρτίστε το εσωτερικό της συσκευής για ένα επιπλέον λεπτό για να διασφαλίσετε ότι η βούρτσα φθάνει σε όλες τις προσπελάσιμες περιοχές εντός της συσκευής. 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.
Έκπλυση	Προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης για την πλήρη κάλυψη του εργαλείου. 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) επαναμβιθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού. 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. Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.
Έκθεση σε υπερήχους	Γεμίστε μια μονάδα καθαρισμού με υπερήχους με φρέσκο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού πολλαπλών στρωμάτων που έχετε παρασκευάσει ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή με χρήση χλιαρού επεξεργασμένου 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 . 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). Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του εργαλείου είναι ανοιχτό και ότι η συσκευή βλέπει προς τα πάνω. Τοποθετήστε το εργαλείο στο ράφι/δίσκο. Υποβάλτε σε υπερήχους το εργαλείο για τουλάχιστον 30 λεπτά.
Τελική έκπλυση	Μετά την υποβολή σε υπερήχους προετοιμάστε ένα λουτρό έκπλυσης με κρύο νερό βρύσης. 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) επαναμβιθίζοντας το εργαλείο κάτω από το επίπεδο του νερού. 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. Σημείωση: Το εργαλείο δεν θα πρέπει να εκπλένεται με τρεχούμενο νερό γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτίναξη νερού και μόλυνση του χρήστη.
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 σιλκόνη, ισχυρού τύπου, συμβατά με την αποστείρωση με ατμό για τη λίπανση του εργαλείου **Magnum** (π.χ. Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Millex® 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 βακτηριοκτόνα διαλύματα.
- ΜΗ** χρησιμοποιείτε πολύ αλκαλικά ή πολύ όξινα καθαριστικά.
- ΜΗΝ** καθαρίζετε με συμπτυκνωμένη γλυκονική χλωρεξιδίνη ή οποιονδήποτε 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 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
4	135°C (275°F)	3 λεπτά	20 λεπτά	30 λεπτά
ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΠΕΡΤΑΧΕΙΑΣ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ	132°C (270°F)	4 λεπτά	Δ/Ε	Δ/Ε

Σημείωση: Τα προαναφερθέντα βήματα επανεπεξεργασίας 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 σπύλης (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"> • Επιτρέψτε 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 I). • Καθαρίστε και λιπάνετε το εργαλείο (Ενότητα J). 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιτρέψτε 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"> • Επιτρέψτε 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"> • Επιτρέψτε 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.

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 ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, 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 τυχαιών 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 μετά από 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.

Brugsvejledning

Bard® Magnum® genanvendeligt grovnåls- biopsiinstrument

Bard Magnum engangskanyle med afstandsstykke til grovnålsbiopsi

A. Generelle oplysninger og udstyr Beskrivelse:

Bard Magnum biopsiinstrument er et fjederbelastet, genanvendeligt grovnåls-biopsiudstyr. 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 kerne biopsiinstrument til udtagning af vævsprøver med grovnålsbiopsi.

B. Leveringsform:

- **Magnum** instrumentet leveres ikke-sterilt og skal renses og behandles (fx renses, smøres etc) af slut-brugeren inden anvendelse.
- **Magnum** biopsikanyler leveres sterile til engangsbrug og findes i forskellige størrelser og længder.

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:

1. Der skal udvises god medicinsk dømmekraft ved vurdering af biopsi hos patienter, der modtager antikoagulant-terapi, eller som har en blødersygdom.
2. Udtagningen af flere vævsbiopsier kan hjælpe til at sikre opdagelse af eventuelt carcervæv.
3. En "negativ" biopsi konfronteret med mistænkelige radiografiske konstateringer udelukker ikke tilstedeværelsen af karcinom.
4. Post-biopsi patientpleje kan variere med den anvendte biopsiteknik og den individuelle patients fysiologiske tilstand. Observation af vitale tegn og andre forhold-sregler bør udføres for at undgå og/eller behandle potentielle komplikationer, der kan forbindes med biopsiprocedurer.
5. **Magnum** kanyler er kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres.

F. Forholdsregler:

1. Brug kun **Bard Magnum** biopsikanyler sammen med **Bard Magnum** biopsiinstrument. Vi kan ikke anbefale anvendelse af biopsikanyler fremstillet af andre producenter.
2. 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.
3. Indførelsen af kanylen i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT etc.).
4. Instrumentet må aldrig afprøves, mens kanylen er monteret i instrumentet. Dette kan resultere i beskadigelse af kanylen og/eller skade på patienten.
5. Usædvanlig kraft, der påføres stiletten, eller usædvanlig modstand mod stiletten, mens den er trukket ud af den støttende kanyle, kan medføre, at stiletten bøjer ved recessen. En bøjet reces kan forhindre kanylens funktion.
6. Undersøg instrumentet for tegn på forringelse eller beskadigelse (revner, blæredannelser, afskalning af belægning, tæring). MÅ IKKE BRUGES, hvis der konstateres forringelse eller beskadigelse.
7. Efter brug kan **Magnum**-kanyler udgøre en miljørisiko. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lovgivning og bestemmelser.

G. Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer af grovnålsbiopsi er stedspecifikke og kan bestå af hæmatom, blødning, infektion, skade på tilstødende væv og smerter.

H. Krævet udstyr:

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

I. Brugsvejledning

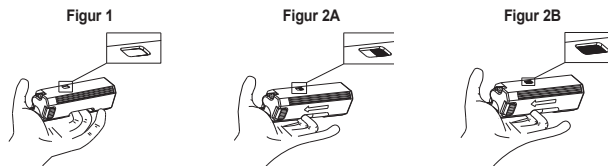
Forberedelse af **Bard® Magnum®** biopsiinstrument:

Efter at have fulgt anvisninger for efterbehandling (ref. 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 UDSKYDET.

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 stillens 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 beskyttelsesklappen.

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.

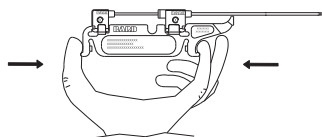
1. Forbered stedet som krævet. Der skal administreres tilstrækkelig anæstesi inden indgreb i huden.

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. Justér hullerne på kanylehubs med instrumentslædernes placeringer. Luk dækslet delvis for at bevare kanylemuffens placering. Sammentryk afstandsstykkets ender for at frigøre og tage ud (se fig. 3). Luk dækslet. Indfør kanylen under billedkontrol, hvor det er passende, gennem indsnittet til kanylens spids er proksimalt for området, der skal biopteres.

Figur 3



ELLER

b) **KUN** med **Bard Magnum** biopsikanyle med afstandsstykke:

Indfør kanylen med det unikke afstandsstykke påsat under billedkontrol gennem indsnittet, indtil kanylens spids er proksimalt for det område, der skal biopteres. Når positionen er bekræftet, tilsluttes det aktiverede (spændte) **Bard Magnum** biopsiinstrument. Vær omhyggelig med at bevare kanylens orientering og juster hullerne på kanylemufferne med 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 stiletten 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 før hver anvendelse. Slutbrugere kan sterilisere instrumentet efter hver rensning og smøring.

J. Anvisninger for efterbehandling:

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.
- MA IKKE** steriliseres ved bestråling.
- BRUG** passende personligt beskyttelsesudstyr i henhold til den lokale protokol.

TRIN	AUTOMATISERET RENGØRINGSMETODE OG VARMEDESINFEKTIONSINSTRUKTIONER
Anvendelsessted	Ingen særlige krav.
Opbevaring og transport	Ingen særlige krav.
Instrument-forberedelse	NB: For at lette efterbehandlingen skal <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i>-instrumentet anbefales ikke.
Enzymatisk iblødlægning	Tilbered tilstrækkeligt multi-gradueret enzymatisk rengøringsopløsning (fx STERIS® EnzyCARE 2®, idet producentens instruktioner følges, til fuldstændig dækning af <i>Magnum</i> -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.

TRIN	AUTOMATISERET RENGØRINGSMETODE OG VARMEDESINFEKTIONSINSTRUKTIONER
Skylning	<p>Tilbered et skyllebad med koldt hanevand, der dækker instrumentet helt.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>NB: Instrumentet må ikke skylles under rindende vand, da dette kan forårsage tilsprøjtning og forurening af brugeren.</p>
Manuel skylning	<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. 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 (f.eks. 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. Gentag skylningen, til der ikke er synlige tegn på rengøringsopløsningen.</p> <p>NB: Instrumentet må ikke renses under rindende vand, da dette kan forårsage tilsprøjtning og forurening af brugeren.</p>
Ultralydsrensning	<p>Fyld en ultralydsrenser med en frisk multi-gradueret 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. Sørg for, at instrumentets dæksel er åbent, og instrumentets indre mekanismer vender opad. 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 tilsprøjtning og forurening af brugeren.</p>

TRIN	AUTOMATISERET RENGØRINGSMETODE OG VARMEDESINFEKTIONSINSTRUKTIONER			
Desinficerende vaskemaskine Rengøring og varmedesinfektion	Instrumentet placeres med dækslet åbent i den desinficerende vaskemaskine med de indre mekanismer mod maskinens loft. Sørg for ikke at anbringe andre instrumenter på <i>Magnum</i> [®] -instrumentet. Instrumentet behandles i følgende cyklus:			
	Fase	Recirkulation Tid minutter	Vand Temperatur	Rengøringsmiddeltype Koncentration (hvis tilgængelig)
	Forvask	05:00	Koldt hanevand 61°F (16°C) Maksimum	N/A
	Enzymvask	05:00	Varmt hanevand 109°F (43°C) Minimum	Enzymatisk Rengøringsmiddel
	Vask 1	10:00	140°F (60°C) Indstil punkt	Neutral pH
	Skylning 2	05:00	Varmt hanevand: 109°F (43°C) Minimum	N/A
Varmedesinfektion	05:00	Varmt hanevand: 185°F (85°C) Minimum	N/A	
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	MANUEL RENGØRING MED ULTRALYD INSTRUKTIONER
Anvendelsessted	Ingen særlige krav.
Opbevaring og transport	Ingen særlige krav.
Instrumentforberedelse	NB: <i>Magnum</i>-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 <i>Magnum</i> instrumentet anbefales ikke.
Indledende skylning	Tilbered et skyllebad med koldt hanevand. NB: <i>Magnum</i>-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 <i>Magnum</i> 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.

TRIN	MANUEL RENGØRING MED ULTRALYD INSTRUKTIONER FORTSAT
Enzymatisk ibleedsætning	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.
Manuel rengøring	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. 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.
Skylning	Tilbered et skyllebad med koldt hanevand, der dækker instrumentet helt. 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. Aktivér instrumentet, mens det er i skyllevandet for at sikre, at skyllevandet når ind til de svært tilgængelige områder. NB: Instrumentet må ikke skylles under rindende vand, da dette kan forårsage tilsprøjtning og forurening af brugeren.
Sonikering	Fyld en sonikator med frisk multi-gradueret enzymatisk rengøringsopløsning tilberedt efter producentens anvisninger ved brug af varmt, behandlet vand (fx afioniseret vand). Sørg for, at der er tilstrækkeligt vand i sonikatoren til at komme i kontakt med bakken/kurven, når den er isat sonikatoren. Sørg for ikke at placere andre instrumenter på Magnum -instrumentet. Anbring kurv/bakke i sonikatoren og tænd for sonikatoren i mindst 30 min., inden instrumentet nedlægges i badet (iflg. producentens anvisninger for afluftning). Sørg for, at instrumentets dæksel er åbent, og udstyret vender opad. Anbring instrumentet i kurven/bakken. Sonikér instrumentet i mindst 30 minutter.
Slutskylning	Efter sonikering tilberedes et skyllebad med koldt hanevand. 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. Aktivér instrumentet, mens det er i skyllevandet for at sikre, at skyllevandet når ind til de svært tilgængelige områder. NB: Instrumentet må ikke skylles under rindende vand, da dette kan forårsage tilsprøjtning og forurening af brugeren.
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, skal alle førnævnte trin gentages, til der ikke er synlige tegn på tilbageblevne rester eller snavs.

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 dampsterilisering til smøring af **Magnum**-instrumentet (fx Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Millex® 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 dampsterilisation:

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 rensningsmidler.
- **RENS IKKE** med koncentreret klorhexidin glukonat eller andet alkoholholdigt rensningsmiddel.
- **MA 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.
- Hvor det er hensigtsmæssigt, skal *Magnum*-biopsiinstrumentet placeres i 22 mm positionen og ikke spændes/aktiveres.
- Hvor det er hensigtsmæssigt, skal instrumentet pakkes i to sterilisationsposer inden sterilisering.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer skal anvendes i autoklaven 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.

GRAVITETSFOR- TRÆNGNING MULIGHEDER	FULD CYKLUS TEMPERATUR	FULD CYKLUS EKSPONER- INGSTID	TØRRETID (i kammer)	NEDKØLINGSTID VED STUE-/OMGIV- ENDE 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
GRAVITETSFOR- TRÆNGNING FLASH MULIGHEDER	270°F (132°C)	10 min	N/A	N/A

PRÆ- VAKUUM MULIGHEDER	FULD CYKLUS TEMPERATUR	FULD CYKLUS EKSPONER- INGSTID	EKSPONER- INGSTID TØRRETID (i kammer)	NEDKØLINGSTID VED STUE-/OMGIV- ENDE 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 MULIGHEDER	270°F (132°C)	4 min	N/A	N/A

NB: De førnævnte genbehandlingstrin 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 ring venligst til 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
<ul style="list-style-type: none"> Instrumentet vanskeligt at aktivere eller aktiveres ikke fuldt ud. 	<ul style="list-style-type: none"> Anbring instrumentet korrekt i hånden (afsnit I) Træk spænde-glideren helt tilbage (afsnit I) Sørg for, at sikring ikke er i "F" position (afsnit I) Rens og smør instrumentet (afsnit J) 	<ul style="list-style-type: none"> Returner til Bard for service. Ring i USA på tlf. nr. 1-800-526-4455, lokal 9-6266, uden for USA 01-770-784-6266 for instruktioner vedr. returnering af produktet.
<ul style="list-style-type: none"> Instrumentet vanskeligt 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) 	<ul style="list-style-type: none"> Returner til Bard for service. Ring i USA på tlf. nr. 1-800-526-4455, lokal 9-6266, uden for USA 01-770-784-6266 for instruktioner vedr. returnering af produktet.
<ul style="list-style-type: none"> Instrumentet udløser ikke helt. 	<ul style="list-style-type: none"> Rens og smør instrumentet (afsnit J) 	<ul style="list-style-type: none"> Returner til Bard for service. Ring i USA på tlf. nr. 1-800-526-4455, lokal 9-6266, uden for USA 01-770-784-6266 for instruktioner vedr. returnering af produktet.
<ul style="list-style-type: none"> 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). 	<ul style="list-style-type: none"> Returner til Bard for service. Ring i USA på tlf. nr. 1-800-526-4455, lokal 9-6266, uden for USA 01-770-784-6266 for instruktioner vedr. returnering af produktet.

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være frit for materiale- og fabrikationfejler 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.

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 enpatientbruk avsedd enbart för användning med **Bard Magnum** återanvändbart instrument för mellan-/grovnålsbiopsi.

B. Leveransform:

- **Magnum**-instrumentet säljs i osterilt skick och måste före användning av slutanvändaren dekontamineras och behandlas (t.ex. rengöras, smörjas etc.).
- **Magnum**-biopsinålarna säljs sterila för enpatientbruk och finns i olika grovlekar och längder.

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:

1. Läkaren bör tillämpa gott medicinskt omdöme för att avgöra om biopsi bör utföras på en patient som behandlas med antikoagulant eller som har blödningsproblem.
2. Om ett flertal nålbiopsier tas, kan cancerös vävnad eventuellt identifieras lättare.
3. Om en biopsi ger "negativt" resultat vid förekomst av radiografiska tecken på cancer, betyder det inte att cancer för den skull kan uteslutas.
4. 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.
5. **Magnum**-nålar är endast avsedda för enpatientbruk. Återanvänd inte. Omsterilisera inte.

F. Försiktighetsmått:

1. Använd endast **Bard Magnum** biopsinålar med **Bard Magnum** biopsiinstrument. Vi kan inte rekommendera användning av biopsinålar från andra tillverkare.
2. Denna produkt ska användas av 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 biopsieras.
3. Införandet av nålen i kroppen ska styras med hjälp av avbildningstekniker (ultraljud, röntgen, CT etc.).
4. Prova aldrig instrumentet med nål isatt i instrumentet. Då kan nålen och/eller patienten skadas.
5. 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.
6. Undersök instrumentet för att se om det finns tecken på åldrande eller skador (sprickor, blåsor, avflagad yta, punktangrepp). Använd INTE vid tecken på åldrande eller skada.
7. Efter användning kan **Magnum**-nålar utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera dem i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och föreskrifter.

G. Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer vid mellan-/grovnålsbiopsi är specifika för provtagningsstället och kan utgöras av hematom, blödning, infektion, skada på omgivande vävnad och smärta.

H. Utrustning som behövs:

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

I. Bruksanvisning:

Förberedelse av **Bard® Magnum®** biopsiinstrument:

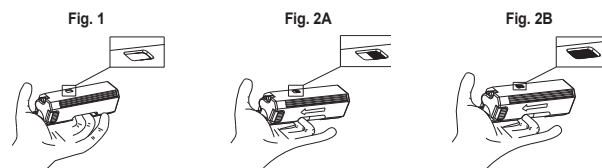
Sedan renovering utförts enligt anvisningarna (Se avsnitt J):

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. Statusindikatorn 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: NÄR SÄKERHETSSPÄRREN STÅR I LÅGET "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 mandrinens 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.

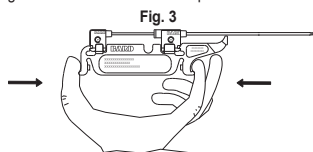
1. Förbered kroppsdelen på lämpligt sätt. Ge lämplig bedövning innan huden punkteras.

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 nålspetsen stämmer överens med stiften på slädarna på instrumentet. Stäng locket delvis så att nålspetsens 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 nålspetsen med stiften på slädarna på instrumentet. Stäng locket delvis så att nålspetsens läge bibehålls. Tryck ihop distansstyckets ändar för att frigöra det, och ta bort det (se fig. 3). Stäng locket.

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

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

5. 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.
6. 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 avfyras. 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 renovering:

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.
Instrumentförberedelse	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" enzymatisk 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, FORTSÄTTNING
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. Upprepa 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 gångor) 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, FORTSÄTTNING			
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	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.			

Manuell rengöringsmetod

MOMENT	ANVISNINGAR FÖR MANUELL RENGÖRING MED SONIKERING
Vid användningen	Inga särskilda krav.
Förvaring och transport	Inga särskilda krav.
Förberedelse av instrumentet	Obs! <i>Magnum</i>-instrumentet måste vara inställt på 22 mm. I den inställningen är de inre partierna lättast åtkomliga för rengöring. Ta ut och kassera nålenheten. Vidare demontering av <i>Magnum</i> -instrumentet rekommenderas inte.
Första sköljning	Gör i ordning ett sköljbad med kallt kranvatten. Obs! <i>Magnum</i>-instrumentet måste vara inställt på 22 mm. I den inställningen är de inre partierna lättast åtkomliga för rengöring. Ta ut och kassera nålenheten. Vidare demontering av <i>Magnum</i> -instrumentet rekommenderas inte. 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. Obs! Instrumentet ska inte sköljas under rinnande vatten - då är det risk för att användaren kan få stänk på sig.

MOMENT	ANVISNINGAR FÖR MANUELL RENGÖRING MED SONIKERING FORTSÄTTNING
Blötläggning i enzymatiskt rengöringsmedel	Blanda till en "flerskiktad" 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.
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 spännknappen en gång och borsta inuti instrumentet i ytterligare en minut så att borsten kommer åt alla åtkomliga partier inuti. Flytta den vita spännknappen 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 sonikatoren för att det ska komma i kontakt med brickan när den satts in i sonikatoren. Var noga med att inte lägga andra instrument på Magnum -instrumentet. Ställ brickan i sonikatoren 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 brickan. 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 ovanstående 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, Mitex® 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 nälenheten. 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 kliniskens protokoll.
- Före steriliseringen ska *Magnum*-instrumentet noggrant 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 sterilisering beträffande tid, 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.

LUFTUT-DRIVNING 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 LUFTUT-DRIVNING	270°F (132°C)	10 minuter	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

DESINFEKTION MED FÖRVAKUUM	TEMPERATUR FÖR FULL CYKEL	EXPONERINGS-TID FÖR FULL CYKEL	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 medicinsk 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.

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 nettopris. 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 UNDERFÖRSTÄDDA, 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 förlutit mellan det datumet och användningstillfället bör Bard Peripheral Vascular kontaktas för eventuell ytterligare information om produkten.

Käyttöohjeet

Uudelleenkäytettävä *Bard® Magnum®* -paksuneulabiopsialaite Kertakäyttöinen *Bard Magnum* -paksuneulabiopsianeula ja välikappale

A. Yleistietoja ja laitteen kuvaus:

Bard Magnum -biopsialaite on uudelleenkäytettävä, jousitettu paksuneulabiopsialaite. Sen penetroiintisyvyydeksi 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.

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:

1. Antikoagulanttihoitoa saavilla tai verenvuototautia sairastavilla on noudatettava hyvä lääketieteellistä harkintaa ennen kudoksenäytteen ottamista.
2. Useamman paksuneulanäytteen ottaminen auttaa varmistamaan mahdollisen syöpäkudoksen.
3. Negatiivinen biopsianäyte ei sulje pois karsinoman mahdollisuutta, jos röntgenlöydös on epäilyttävä.
4. 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.
5. *Magnum*-neulat ovat potilaskohtaisia. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.

F. Varotoimet:

1. Käytä vain *Bard Magnum* -biopsianeuloja *Bard Magnum* -biopsialaitteen kanssa. Emme voi suositella minkään muun valmistajan biopsianeulojen käyttöä.
2. Tämä laite on tarkoitettu sellaisen lääkärin käyttöön, joka on hyvin perehtynyt paksuneulabiopsian käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, rajoituksiin, tyypillisiin löydöksiin ja mahdollisiin haittavaikutuksiin, erityisesti niihin, jotka liittyvät nimenomaan kudoksenäytetutkimuksen kohteena olevaan elimeen.
3. Neulan sisäänvienti on tehtävä kuvantamisohjauksessa (kaikukuvaus, röntgen, TT jne.).
4. Älä koskaan testaa laitetta, kun siihen on asennettu neula. Tämä voi vahingoittaa neulaa ja/tai potilasta.
5. Mandriiniin kohdistuva epätavallisen suuri voima tai mandriinin kohtaama epätavallinen vastus sen ollessa työnnettynä esiin tukikanyylista voi aiheuttaa mandriinin vääntymisen koepala-aukon kohdalla. Vääntynyt koepala-aukko voi haitata neulan toimintaa.
6. Tarkasta, ettei laitteessa näy merkkejä kulumisesta tai vaurioista (murtumat, kuprut, pinnoitteen irtoaminen, painumat). ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, jos siinä on merkkejä kulumisesta tai vaurioista.
7. Käytetyt *Magnum*-neulat voivat olla tartuntavaarallisia. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

G. Mahdolliset komplikaatiot:

Paksuneulabiopsian mahdolliset komplikaatiot ovat toimenpidepaikkakohtaisia. Näitä saattavat olla hemo- tooma, verenvuoto, infektio, vieruskudoksen vaurio ja kipu.

H. Tarvittavat välineet:

- Asianmukaiset kuvantamisvälineet
- Leikkauksineet ja -liinoja
- Paikallispudutetta
- Koaksiaalinen kanyyli (valinnainen)
- Skalpelli
- Näyteastia
- Muita välineitä tarvittaessa

I. Käyttöohjeet:

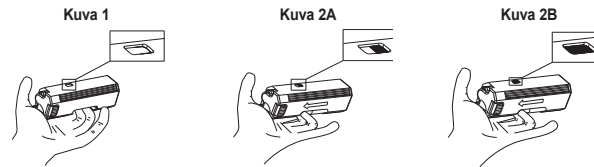
Bard® Magnum® -biopsialaitteen valmistelu:

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 virityneet. Huomaa, että tilan ilmaisain on nyt punainen (ks. kuvia 2A ja 2B).
3. Testaa laite työntämällä turvaviipu asennosta "S" (SAFE, varmistus) asentoon "F" (FIRE, READY; laukaisu, valmis) ja painamalla sen jälkeen liipaisinnappia laitteen laukaisemiseksi.
4. Viritä laite uudelleen.

VAROITUS: KUN TURVAVIIPU 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.

Varoitus: Tarkasta neulan osat vaurioiden varalta ennen käyttöönottoa. **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos neulan osat eivät ole ehjiä. **Huomaa: Kärki taipuu hieman taaksepäin. Tämä ei ole vaurio.**

Biopsiatiimenpide:

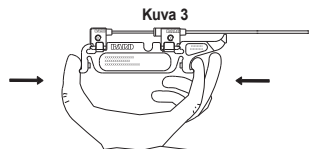
Biopsiatiimenpide on suoritettava asianmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen.

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

Suositus: Puhkaise sisänvientikohdan 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) viillon läpi, kunnes neulan kärki on tutkittavalla alueella. Kun neula on varmasti paikallaan, kiinnitä siihen viritetty **Bard Magnum** -biopsialaite. Varmista, että neula pysyy oikeassa asennossa ja kohdista neulan kantojen aukot laitteen kuljetuskelkkojen sivuihin. Varmista, että neulan kannat pysyvät paikoillaan sulkemalla kansi osittain. Paina välikappaleen päitä sen vapauttamiseksi ja irrottamiseksi (ks. kuva 3). Sulje kansi.

3. 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.
4. Poista laite ja neula potilaasta.

Huomaa: Neulaa ei tarvitse poistaa laitteesta kudoksenäytteen hakemiseksi.

5. Ota näyte esiin vetämällä valkoista virityskappaletta KERRAN taaksepäin. Huomaa, että tilan ilmaisin on puoliksi hopeanvärinen ja puoliksi punainen ja näyteaukko paljastuu. Poista näyte.
6. 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®**-laitte puhdistetaan ja voidellaan ennen jokaista käyttökertaa. Käyttäjät voivat steriloida laitteen jokaisen puhdistus- ja voitelukerran jälkeen.

J. Välinehuolto-ohjeet:

Ohjeet koneellista puhdistusta ja lämpödesinfointia varten

- **ÄLÄ** käytä 2-prosenttista glutaarialdehydiä tai muita bakteereja tappavaa liuosta.
- **ÄLÄ** käytä erittäin emäksisiä tai happamia puhdistusaineita.
- **ÄLÄ** puhdista väkevällä klooriheksidiini-glukonaatilla tai muulla alkoholilla sisältävällä aineella.
- **ÄLÄ** steriloi säteilyttämällä.
- **KÄYTÄ** asianmukaisia henkilönsuojaimia laitoksen käytännön mukaisesti.

VAIHE	OHJEET KONEELLISTA PUHDISTUSTA JA LÄMPÖDESINFIINTIA 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.

VAIHE	OHJEET KONEELLISTA PUHDISTUSTA JA LÄMPÖDESINFIONTIA VARTEN JATKUU
Huuhtelu	<p>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.</p> <p>Toista tämä vaihe, kunnes laitteessa ei enää näy puhdistusliuosta. Laukaise laite, kun se on huuhteluviedessä, 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>
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. 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 huuhteluviedessä, 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. 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. 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 huuhteluviedessä, 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 LÄMPÖDESINFOINTIA VARTEN JATKUU			
Pesukone- desinfektori 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:			
	Vaihe	Kierrätys- aika minuuteissa	Veden lämpötila	Pesuainetyyppi ja pitoisuus (soveltuvin osin)
	Esipesu	05:00	Kylmä vesijohtovesi: 16 °C (61 °F) Maksimi	–
	Entsyymipesu	05:00	Kuuma vesijohtove- si: 43 °C (109 °F) Minimi	Entsyymaattinen pesuaine
	Pesu 1	10:00	60 °C (140 °F) Ohjearvo	pH-arvoltaan normaali pesuaine
	Huuhtelu 2	05:00	Kuuma vesijohtove- si: 43 °C (109 °F) Minimi	–
	Lämpödesin- fiointi	05:00	Kuuma vesijohtove- si: 85 °C (185 °F) Minimi	–
Silmämääräinen tarkastus	Tarkasta, että kaikki kudosjäte ja lika on poistettu laitteesta. Tarkastus on tehtävä hyvin valaistussa paikassa. Jos laitteessa 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 laitteessa ei enää näy puhdistusliuosta. Huomaa: Laitetta ei saa huuhdella juoksevan veden alla, sillä tämä voi aiheuttaa roiskumista ja käyttäjän kontaminoitumisen.

VAIHE	OHJEET MANUAALISTA PUHDISTUSTA JA ULTRAÄÄNIPESUA VARTEN JATKUU
Entsymaattinen esiliotus	Käytä lämmintä vesijohtovettä ja valmistele niin paljon entsyymaattista puhdistusliuosta ("multi-tiered", esim. Ruhof® Endozime® AW Plus tai Geringe® Renuzyme WR entsyymaattinen pesuaine) valmistajan ohjeiden mukaisesti, että se peittää Magnum® -laitteen kokonaan. Anna Magnum -laitteen, jonka kansi on auki, liota pesuaineessa vähintään 30 minuuttia huoneenlämmössä.
Manuaalinen puhdistus	Pida 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. Liikuta valkoista virityskappaletta eteen- ja taaksepäin ja ruiskuta steriilillä ruiskulla entsyymaattista puhdistusliuosta vaikeapääsyisiin osiin, kuten kierteisiin ja koloihin.
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.
Ultraäänipesu	Täytä ultraäänipesuri tuoreella entsyymaattisella puhdistusliuoksella, joka on valmistettu lämpimällä käsitellyllä vedellä (esim. deionisoitu vesi) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että ultraäänipesuysyksikössä on niin paljon vettä, että se koskettaa telinettä/koria, kun tämä työnnetään ultraäänipesuriin. Varo asettamasta muita välineitä Magnum -laitteen päälle. Aseta teline/kori ultraäänipesuriin ja kytke ultraäänipesuri päälle vähintään 30 minuutiksi, ennen kuin asetat laitteen altaaseen (kaasunpoisto valmistajan ohjeiden mukaisesti). Varmista, että laitteen kansi on auki ja että laite osoittaa ylöspäin. Aseta laite telineeseen/koriin. Pese laitetta ultraäänipesurissa vähintään 30 minuuttia.
Loppuhuuhdtelu	Ultraäänipesun jälkeen täytä huuhteluallas viileällä vesijohtovedellä. 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.
Silmämääräinen tarkastus	Tarkasta, että kaikki kudosjäte ja lika on poistettu laitteesta. Tarkastus on tehtävä hyvin valaistussa paikassa. Jos laitteessa näkyy kudosjätettä tai likaa, toista edellä mainitut vaiheet, kunnes kudosjätettä tai likaa ei enää näy.

Voitelu:

Bard® suosittelee, että **Magnum**-laite puhdistetaan ja voidellaan jokaisen käyttökerran jälkeen. Tämä parantaa laitteen suorituskykyä ja pidentää sen käyttöikää. Voitele **Magnum**-laite 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:**Varoimet:**

- Irrota ja hävitä neulayksikkö. **Magnum**[®]-laitteen enempää purkamista ei suositella.
- **ÄLÄ** käytä 2-prosentista glutaarialdehydiä tai muuta bakteereja tappavaa liuosta.
- **ÄLÄ** käytä erittäin emäksisiä tai happamia puhdistusaineita.
- **ÄLÄ** puhdista väkevällä klooriheksidiini-glukonaatilla tai muulla alkoholilla sisältävällä aineella.
- **ÄLÄ** steriloï säteilyttämällä.
- **KÄYTÄ** asianmukaisia henkilönsuojaimia laitoksen käytännön mukaisesti.
- Puhdista, voitele ja pakkaa **Magnum**-biopsialaite hyvin ennen steriloïntia näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Steriloïtaessa **Magnum**-biopsialaitteen on oltava 22 mm:n asennossa ja virtittämätön.
- Jos mahdollista, laite tulisi pakata ennen steriloïntia kahteen steriloïntipussiin.
- Steriloïntierässä on käytettävä biologisia indikaattoreita ja/tai höyrylaskureita. Näin varmistetaan, että asianmukaiset aika, lämpötila ja kyllästetty höyryä koskevat steriloïntiehdot täyttyvät.
- Steriloïntimenetelmien tehokkuutta on valvottava ja tehokkuus on varmistettava biologisilla testausmenetelmillä.

Magnum-biopsialaite voidaan steriloida seuraavissa yhdeksässä steriloïntijaksossa.

PAINOVOIMAISET OHJELMAT	KOKO JAKSON LÄMPÖTILA	KOKO JAKSON ALTISTUSAIKA	KUIVUMISAIKA (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 PIKA-OHJELMA	132 °C (270 °F)	10 minuuttia	–	–

ESITYHJIOHJELMAT	KOKO JAKSON LÄMPÖTILA	KOKO JAKSON ALTISTUSAIKA	KUIVUMISAIKA (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
ESITYHJIÖPIKAOHJELMAT	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 steriloïnnista 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 viritä 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: USA:ssa 1-800-526-4455 (alanimero 9-6266) ja USA:n ulkopuolella 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Laitte 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: USA:ssa 1-800-526-4455 (alanimero 9-6266) ja USA:n ulkopuolella 01-770-784-6266.
<ul style="list-style-type: none"> Laitte 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: USA:ssa 1-800-526-4455 (alanimero 9-6266) ja USA:n 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: USA:ssa 1-800-526-4455 (alanimero 9-6266) ja USA:n ulkopuolella 01-770-784-6266.

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 KÄYTTÖSTÄ.

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 ohjekirjan viimeisellä sivulla. Jos annetuista päivämääristä on kulunut väliaineen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

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 valgbar penetrasjonsdybde 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.

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 antikoagulasjonsbehandling eller som har en blødnings sykdom.
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**-nåler er bare til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Må ikke resteriliseres.

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. Det kan føre til skade på nålen og/eller pasientskade.
5. Uvanlig bruk av makt på stiletten eller uvanlig motstand mot stiletten mens den er stikker ut av støttekanylen, kan få den til å bøye seg ved prøvetakingshakk. Et bøyd prøvetakingshakk kan påvirke nålfunksjonen.
6. Inspiser instrumentet med henblikk på tegn på forringelse eller skade (sprekker, blømer, avslitt belegg, gropdanning). IKKE BRUK det dersom du oppdager forringelse eller skade.
7. Etter bruk kan **Magnum**-nålene utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

G. Potensielle komplikasjoner:

Potensielle komplikasjoner ved kjernebiopsi er stedsspesifikke og kan omfatte av hematom, blødning, infeksjon, skade på tilstøtende vev og smerte.

H. Nødvendig utstyr:

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

I. Bruksanvisning:

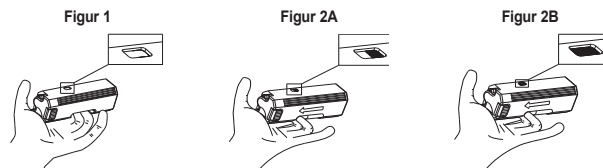
Klargjøring av **Bard® Magnum®** biopsiinstrument:

Etter å ha overholdt instruksjonene for repressering (Henvising 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 avtrekkeregulideren 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 stiletten 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.

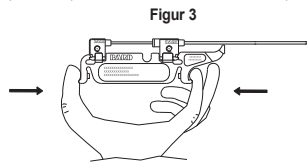
Forholdsregel: Før bruk må nålekomponentene inspiseres med henblikk på mulige skader. **MÅ IKKE BRUKES** dersom nålekomponentene er skadet. **Merk: Spissen er laget med lett bakoverbøy.** Dette er ikke en defekt.

Biopsiproedyre:

Biopsiproedyren 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 dekslet delvis for at nålnavene sitte på plass. Trykk endene på avstandsstykket sammen for å frigjøre og fjerne det (se figur 3). Lukk dekslet. 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:**

Introduser 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 dekslet delvis for at nålnavene skal sitte på plass. Trykk endene av avstandsstykket sammen for å frigjøre og fjerne det (se figur 3). Lukk dekslet.

- 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 prøvetakingshakkert 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. Bruksanvisning for repressering:

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 klorheksidinglukonat 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	Merk: For å kunne represseres må Magnum biopsiinstrument være i 22 mm-posisjon med dekselet åpent. Denne konfigurasjonen gir optimal tilgang til de innvendige områdene for rengjøring. Fjern og kast nålen. Ytterligere demontering av Magnum -instrumentet anbefales ikke.
Enzymatisk forhåndsbløtlegging	Klargjør nok flerlags enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. STERIS® EnzyCARE 2®). Følg produsentens bruksanvisning, og dekk Magnum -instrumentet helt. La instrumentet ligge i bløt i enzymoppløsningen i minst 5 minutter. Bruk en steril sprøyte til å introdusere rengjøringsoppløsningen til steder det er vanskelig å komme til (f.eks. sprekker, gjenger) i instrumentet. Aktiver instrumentet mens det ligger i rengjøringsoppløsningen for å sikre at rengjøringsoppløsningen når steder der det er vanskelig å komme til.

TRINN	BRUKSANVISNING FOR AUTOMATISK RENGJØRINGSMETODE OG TERMISK DESINFEKSJON FORTS
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. Gjenta denne prosessen til det ikke finnes synlige tegn på rengjøringsoppløsning. Aktiver instrumentet mens det ligger i skyllevannet slik at skyllevannet når stedene 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>
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). Gjenta alle trinnene til du ikke ser tegn på avfall eller smuss.</p>
Skyll	<p>Klargjør et skyllebad 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. Aktiver instrumentet mens det ligger i skyllevannet slik at 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 klargjort 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 skyllebad 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. 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 på 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 FORTS																								
Rengjøring og termisk desinfeksjon av vaske- og desinfeksjonsenhet	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. Prosesser instrumentet til følgende syklus:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Resirkulasjon Tid Minutter</th> <th>Vanntemperatur</th> <th>Vaskemiddel-type 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>Enzym-rengjøringsmiddel</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	Vaskemiddel-type 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	Enzym-rengjøringsmiddel	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	Vaskemiddel-type 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	Enzym-rengjøringsmiddel																					
	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	Inspiser instrumentet for å sikre at alt smuss eller rester har blitt fjernet. Inspeksjonen skal utføres i et godt opplyst område. Dersom det finnes tydelige tegn på smuss eller rester skal alle trinnene overfor gjentas til det ikke finnes tegn på smuss eller rester																								

Manuell rengjøringsmetode

TRINN	BRUKSANVISNING FOR MANUELL RENGJØRING MED ULTRALYD
Brukersted	Ingen særskilte krav.
Oppbevaring og transport	Ingen særskilte krav.
Klargjøring av instrumentet	Merk: <i>Magnum</i> biopsiinstrument må være i 22 mm-posisjonen da denne konfigurasjonen gir optimal tilgang til alle innvendige områder for rengjøring. Ta ut og kast nålen. Ytterligere demontering av Magnum -instrumentet anbefales ikke.
Første skylning	Klargjør et skillebad med avkjølt vann fra springen. Merk: <i>Magnum</i> biopsiinstrument må være i 22 mm-posisjon da denne konfigurasjonen gir optimal tilgang til alle innvendige områder for rengjøring. Ta ut og kast nålen. Ytterligere demontering av Magnum -instrumentet anbefales ikke. 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. Gjenta denne prosessen til det ikke finnes synlig tegn på rengjøringsmiddel. Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og at brukeren utsettes for smitte.

TRINN	BRUKSANVISNING FOR MANUELL RENGJØRING MED ULTRALYD FORTS
Enzymatisk forhåndsbløting	Bruk varmt vann fra springen og klargjør tilstrekkelig med flefnivå ("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 Magnum® -instrumentet helt. La Magnum -instrumentet ligge i bløt i rengjøringsmiddelet med lokket åpent i minimum 30 minutter ved romtemperatur.
Manuell rengjøring	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 avtrekkerleiden tilbake én gang og børst innside av enheten i enda ett minutt for å sikre at børsten når alle steder som kan nås inni enheten. Mens du beveger den hvite avtrekkerleiden fram og tilbake skal du bruke en steril sprøyte fylt med enzymatisk rengjøringsoppløsning og spyle med enzymoppløsning på alle steder der det er vanskelig å komme til, f.eks. gjenger og sprekker.
Skyll	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. 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. Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og at brukeren utsettes for smitte.
Ultralyd	Fyll en sonikator/ultralydenhet med friskt flefnivå ("multi-tiered") enzymatisk rengjøringsoppløsning som er klargjort i henhold til produsentens anvisninger ved hjelp av varmt, behandlet vann (f.eks. avionisert vann). Sørg for at det er nok vann i sonikatoren/ultralydenheten til at det kan komme i kontakt med hylle/brettet når den/det er satt inn i ultralydenheten. Pass på at du ikke setter annet utstyr på Magnum -instrumentet. Sett hylle/brettet i ultralydenheten og slå på enheten i minimum 30 minutter før du legger instrumentet ned i badet (i henhold til produsentens anvisninger for utgassing). Pass på at lokket på instrumentet er åpent og at enheten vender opp. Legg instrumentet på hylle/brettet. La instrumentet ultralydbehandles i minimum 30 minutter.
Siste skylling	Etter ultralydbehandlingen klargjøres 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. 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. Merk: Instrumentet må ikke skylles under rennende vann da dette kan føre til søl og at brukeren utsettes for smitte.
Inspeksjon	Insiser instrumentet for å sikre at alt smuss eller rester har blitt fjernet. Inspeksjonen skal utføres i et godt opplyst område. Dersom det finnes tydelige tegn på smuss eller rester skal alle trinnene overfor gjentas til det ikke finnes tegn på smuss eller rester.

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 klorheksidinglukonat 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 steriliseringsssykluser kan benyttes til å sterilisere *Magnum* biopsiinstrumentet.

ALTERNATIVER, GRAVITETSFORSKYVNING	TEMPERATUR, FULL SYKLUS	EKSPONERINGSTID, 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
GRAVITETSFORSKYVNING, FLASH-ALTERNATIV	270°F (132 °C)	10 minutter	Ikke relevant	Ikke relevant

ALTERNATIVER, FORVAKUUM	TEMPERATUR, FULL SYKLUS	EKSPONERINGSTID, FULL SYKLUS	EKSPONERINGSTID 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 avtrekksleiden 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.

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 utskifting av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Sliktasje 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-GARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELEGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT 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.

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 niejałowej 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.

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 przeciwkrzepliwie 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 **Magnum** są przeznaczone wyłącznie do użycia u jednego pacjenta. Nie nadają się do ponownego użycia. Nie wolno sterylizować ponownie.**

F. Środki ostrożności:

1. Przyrząd do biopsji **Bard Magnum** należy używać wyłącznie z igłami biopsyjnymi **Bard Magnum**. Nie zalecamy 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 narzędziem, 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. Takie działanie mogłoby doprowadzić do uszkodzenia igły i/lub obrażeń pacjenta.
5. Wywieranie nadmiernej siły na mandryn lub silny opór wobec mandrynu podczas wysuwania kaniuli wspierającej może doprowadzić do zgięcia mandrynu w miejscu wcięcia na próbkę tkanki. Wygięte wcięcie na próbkę tkanki może uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie igły.
6. Skontrolować przyrząd pod kątem oznak pogorszenia charakterystyki użytkowej lub uszkodzeń (pęknięcia, pęcherze, oddzielenie powłoki, wżery). **NIE STOSOWAĆ**, jeśli zostanie stwierdzone pogorszenie charakterystyki użytkowej lub uszkodzenia.
7. Po użyciu igły **Magnum** mogą stanowić źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nimi i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi przepisami i procedurami.

G. Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania biopsji gruboigłowej są zależne od miejsca biopsji i mogą obejmować: krwiak, krwotok, zakażenie, uszkodzenie sąsiednich tkanek i ból.

H. Wymagane materiały:

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

I. Sposób użycia:

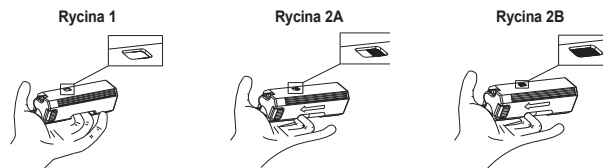
Przygotowanie przyrządu do biopsji **Bard® Magnum®**.

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 z położenia „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 określić 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, nakłuć 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.



LUB

- b) **TYLKO z igłą biopsyjną Bard Magnum z przekładką rozporową:**

Wprowadzić igłę z załączoną 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.

- 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.
- Wyczołać przyrząd i igłę z ciała pacjenta.

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

- Odsłonić próbkę, JEDNOKROTNIE odciągając do tyłu biały suwak naciągający. Należy zauważyć, że wskaźnik stanu zmienia kolor na w połowie srebrny i w połowie czerwony, a wcięcie na próbkę tkanki zostanie odsłonięte. Wyjąć próbkę.
- Naciągając mechanizm spustowy przyrządu, cofając jeszcze raz biały suwak naciągający. Wskaźnik stanu zmienia 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 zmienia kolor na srebrny, sygnalizując, że mechanizm spustowy przyrządu nie jest naciągnięty.

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

Firma **Bard** zaleca oczyszczenie i nasmarowanie przyrządu **Magnum** przed każdym użyciem. Użytkownicy końcowi mogą wyjąć przyrząd po każdym oczyszczeniu i nasmarowaniu.

J. Wskazówki dotyczące ponownego przygotowania:

Metoda automatycznego czyszczenia i instrukcja dezynfekcji termicznej

- NIE stosować 2% glutaraldehydu ani innych roztworów środków bakterioobójczych.
- 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.

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 zapewnia optymalny dostęp do czyszczonych powierzchni wewnętrznych. Usunąć i wyrzucić zespół igły. Nie zaleca się dalszego demontażu przyrządu Magnum .
Wstępne namoczenie w roztworze enzymatycznym	Przygotować dostateczną ilość wielopozomowego 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. Przy użyciu jałowej strzykawki wprowadzić roztwór czyszczący do trudno dostępnych miejsc przyrządu (np. szczelin, gwintów). Uruchomić przyrząd znajdujący się w roztworze czyszczącym, aby roztwór dotarł do trudno dostępnych miejsc.

CZYNNOŚĆ	METODA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA I INSTRUKCJA DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ (CIĄG DALSZY)
Płukanie	<p>Przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej, aby całkowicie zanurzyć przyrząd.</p> <p>Przy otwartej pokrywie oplukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą. 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 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>Uruchomić 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>Powtórzć 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 oplukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą.</p> <p>Uruchomić przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc.</p> <p>Powtórzć 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).</p> <p>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>Uruchomić przyrząd znajdujący się w roztworze czyszczącym, aby roztwór dotarł do trudno dostępnych miejsc przyrządu.</p>
Płukanie	<p>Przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej, aby całkowicie zanurzyć przyrząd.</p> <p>Przy otwartej pokrywie oplukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą.</p> <p>Uruchomić przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc.</p> <p>Powtórzć 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>

CZYNNOSĆ	METODA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA I INSTRUKCJA DEZYNFEKCJI TERMICZNEJ (CIAĞ DALSZY)																								
Czyszczenie przy użyciu płuczki – aparatu do dezynfekcji oraz dezynfekcja termiczna	<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 <i>Magnum</i>[®].</p> <p>Wykonać następujący cykl czyszczenia przyrządu:</p>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Czas recyrkulacji (minuty)</th> <th>Temperatura wody</th> <th>Typ i stężenie detergentu (jeśli dotyczy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Płukanie wstępne</td> <td>05:00</td> <td>Zimna woda kranowa: 16°C (61°F) maksymalnie</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td>Płukanie w roztworze enzymatycznym</td> <td>05:00</td> <td>Gorąca woda kranowa: 43°C (109°F) minimalnie</td> <td>Enzymatyczny roztwór czyszczący</td> </tr> <tr> <td>Płukanie 1</td> <td>10:00</td> <td>60°C (140°F) Temperatura zadana</td> <td>Roztwór czyszczący o neutralnym pH</td> </tr> <tr> <td>Płukanie 2</td> <td>05:00</td> <td>Gorąca woda kranowa: 43°C (109°F) minimalnie</td> <td>Nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja termiczna</td> <td>05:00</td> <td>Gorąca woda kranowa: 85°C (185°F) minimalnie</td> <td>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																						
Kontrola wzrokowa	<p>Skontrolować przyrząd, sprawdzając, czy usunięte zostały 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>																								

Metoda czyszczenia ręcznego

CZYNNOSĆ	INSTRUKCJA CZYSZCZENIA RĘCZNEGO Z WYKORZYSTANIEM ULTRADŹWIĘKÓW
Miejsce użycia	Brak szczególnych wymagań.
Przechowywanie i transport	Brak szczególnych wymagań.
Przygotowanie przyrządu	<p>Uwaga: Przyrząd do biopsji <i>Magnum</i> należy ustawić w położeniu 22 mm, gdyż takie ułożenie zapewnia optymalny dostęp do czyszczonych powierzchni wewnętrznych.</p> <p>Usunąć i wyrzucić zespół igły. Nie zaleca się dalszego demontażu przyrządu <i>Magnum</i>.</p>
Wstępne płukanie	<p>Przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej.</p> <p>Uwaga: Przyrząd do biopsji <i>Magnum</i> należy ustawić w położeniu 22 mm, gdyż takie ułożenie zapewnia optymalny dostęp do czyszczonych powierzchni wewnętrznych.</p> <p>Usunąć i wyrzucić zespół igły. Nie zaleca się dalszego demontażu przyrządu <i>Magnum</i>.</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>Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.</p>

CZYNNOŚĆ	INSTRUKCJA CZYSZCZENIA RĘCZNEGO Z WYKORZYSTANIEM ULTRADŹWIĘKÓW (CIĄG DALSZY)
Wstępne zanurzenie w roztworze enzymatycznym	Wykorzystując ciepłą wodę kranową, przygotować dostateczną ilość wielopozomowego roztworu enzymatycznego środka czyszczącego (np. Ruhof® 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.
Czyszczenie ręczne	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. 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.
Plukanie	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. Powtórzyc powyższe czynności, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości roztworu czyszczącego. Uruhomnic przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc. Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.
Czyszczenie ultradźwiękami	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 . Umieścić tackę/kasetę w sonikatorze i włączyć sonikator na co najmniej 30 minut przed umieszczeniem przyrządu w kąpeli (zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi odgazowywania). Upewnić się, że pokrywa przyrządu jest otwarta, a urządzenie jest skierowane ku górze. Umieścić przyrząd na tacce/w kasecie. Przeprowadzić procedurę czyszczenia przyrządu ultradźwiękami przez co najmniej 30 minut.
Plukanie końcowe	Po czyszczeniu ultradźwiękami przygotować kąpiel płuczącą z chłodnej wody kranowej. Przy otwartej pokrywie oplukać przyrząd: a) poruszając przyrząd pod wodą, b) wyjmując przyrząd ponad powierzchnię wody oraz c) ponownie zanurzając przyrząd pod wodą. Powtórzyc powyższe czynności, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne pozostałości roztworu czyszczącego. Uruhomnic przyrząd znajdujący się w wodzie płuczącej, umożliwiając wodzie dotarcie do trudno dostępnych miejsc. Uwaga: Przyrządu nie należy płukać pod bieżącą wodą, gdyż może to doprowadzić do rozchlapania i skażenia użytkownika.
Kontrola	Skontrolować przyrząd, sprawdzając, czy zostały usunięte 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.

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 pomoc techniczną, 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 dłoni (część I). • Conąć 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.

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 GWARANCJA 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 WTÓRNE 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.

Használati utasítás

Bard® Magnum® újrahaználható vastagtű (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 vastagtű biopsziás eszköz. Az eszköz 22 mm-es és 15 mm-es választható behatolási mélységgel rendelkezik.

A **Bard Magnum** tű olyan egyszer használatos vastagtű biopsziás tű, amelyet kizárólag a **Bard Magnum** újrahaználható vastagtű biopsziás készülékkel történő használatra terveztek, szöveti vastagtű biopsziás minták nyerésére.

B. Kiszerezés:

- A **Magnum** készüléket nem sterilén árusítják, és a végfelhasználónak használat előtt dekontaminálnia, valamint kezelnie (pl. tisztítani, kennei stb.) kell.
- A **Magnum** biopsziás tűket sterilén árusítják kizárólag egyszeri használatra, és különböző átmérekben, valamint hosszúságokban kaphatók.

C. Felhasználási javallatok:

A **Magnum** biopsziás rendszert (a készüléket és a tűket) 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 betegeknek, akik antikoaguláns kezelést kapnak, vagy vérzési rendellenességben szenvednek, alapos orvosi értékelést kell végezni a biopszia megfontolása során.
2. A többszörös vastagtű 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 óvintézkedéseket kell tenni.
5. A **Magnum** tűk kizárólag egyszer használhatók. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra.

F. Óvintézkedések:

1. A **Bard Magnum** biopsziás készülékhez kizárólag **Bard Magnum** biopsziás tűket használjon. Más gyártóktól származó biopsziás tűk használatát nem ajánljuk.
2. Ezt az eszközt olyan orvos használhatja, aki teljes mértékben tisztában van a vastagtű biopszia javallataival, ellenjavallataival, korlátaival, jellemző eredményeivel, valamint lehetséges szövődményeivel, különösen azokkal, amelyek az éppen biopsziázott szervre vonatkoznak.
3. A tű testbe történő bevezetését képzett eljárással végzett ellenőrzés mellett kell elvégezni (ultrahang, RTG, CT stb.).
4. Soha ne tesztelje a készüléket, ha a tű a készülékbe van töltve. Ez a tű károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.
5. A mandrinnal kifejtett szokatlan mértékű erő, illetve a mandrinnal szembeni szokatlan mértékű ellenállás, miközben az a támasztó kanulból 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 **Magnum** tűk potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

G. Lehetséges szövődmények:

A vastagtű biopszia lehetséges szövődményei helyi jellegűek és magukban foglalhatják a hematómát, a vérzést, a fertőzést, a környező szövetek sérülését és a fájdalmat.

H. Szükséges felszerelés:

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

I. Használati útmutató:

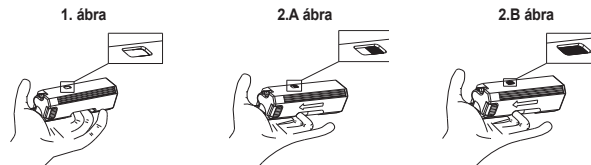
A **Bard® Magnum®** biopsziás készülék előkészítése:

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” (tüzelés, 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 TÜZELÉSRE. ÜGYELJEN ARRRA, NEHOGY VÉLETLENÜL LENYOMJA AZ ELSÜTŐ GOMBOT ÉS ELSÚSSE AZ ESZKÖZT.

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

**A Bard Magnum biopsziás tű előkészítése:**

A tűn a mélység méréséhez centiméter beosztás található, továbbá egy távtartó is mellékelünk. A távtartó biztosítja a mandrin 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 része sérült. **Megjegyzés: A tű vége enyhén visszahajlik. Ez nem hiba.**

Biopsziás eljárás:

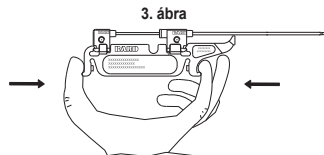
A biopsziás eljárást megfelelő aszeptikus technika alkalmazásával kell végezni.

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 lyukassa 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 tuskéivel. 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, képkötő eljárás melletti 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:**

Képkötő 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 továbbító szánjainak tuskéivel. 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.

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

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

5. 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.
6. 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 tisztításra vonatkozó utasítások:

Automatizált tisztítási módszere 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 klórexidín-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.
Enzimatisztítás előkészítése	A gyártó utasításainak megfelelően készítsen elegendő mennyiségű többlépcsős enzimatisztító oldatot (pl. STERIS® EnzyCARE 2®), hogy teljesen ellepje a Magnum készüléket. Legalább 5 percig hagyja ázni a készüléket az enzimatisztítóoldatban. Használjon steril fecskendő a tisztítóoldat bejuttatásához a készülék nehezen elérhető helyeire (pl. résekbe, csavarmentékbe). 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 FOLYTATÁSA
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 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 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 sörteű 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 fürdőt hideg csapvízzel úgy, hogy az teljesen ellepje a készüléket. 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.</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>
Ultrahangos tisztítás	<p>Töltse fel az ultrahangos tisztítóeszközt 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 fürdőt hideg csapvízzel úgy, hogy az teljesen ellepje a készüléket. 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.</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 FOLYTATÁSA			
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:			
	Fázis	Recirkuláció időtartama percekben	Víz hőmérséklet	Detergens típusa Koncentráció (ha van)
	Előtisztítás	05:00	Hideg csapvíz: 16°C (61°F) Maximum	NINCS MEGA-DVA
	Enzimatis tisztítás	05:00	Meleg csapvíz: 43°C (109°F) Minimum	Enzimatis 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 MEGA-DVA
Hővel történő fertőtlenítés	05:00	Meleg csapvíz: 85°C (185°F) Minimum	NINCS MEGA-DVA	
Vizuális ellenőrzés	Annak biztosítása érdekében, hogy az összes szövettörmelék vagy szennyeződés eltávolításra került, 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 tűt. 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 tűt. A Magnum készülék ezen túlmenő szétszerelése nem ajánlott. 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 tisztító oldatnak. Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.

LÉPÉS	A KÉZI TISZTÍTÁSRA ÉS SZONIKÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK - FOLYTATÁS
Enzimatisuk előáztatás	Meleg csapvíz felhasználásával a gyártó utasításainak megfelelően készítsen elegendő mennyiségű többlépcsős enzimatisuk tisztítóoldatot (pl. Ruhof® Endozime® AW Plus vagy Getinge® Renuzyme WR enzimatisuk tisztító), hogy teljesen ellepje a Magnum ® készüléket. Áztassa a Magnum készüléket nyitott tetővel a tisztítóoldatban legalább 30 percig szobahőmérsékleten.
Kézi tisztítás	Miközben a készüléket a folyadékszint alatt tartja, puha sörtéjű kefével használva tisztítsa az enzimatisuk 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. Miközben a fehér felhúzó csúszkát előre-hátra mozgatja, egy enzimatisuk tisztítóoldattal megtöltött steril fecskendővel használva öblítse át enzimatisuk tisztítóoldattal a nehezen elérhető területeket, úgymint a csavarmeneteket, és a réseket.
Öblítés	Készítsen öblítő fürdőt hideg csapvízzel úgy, hogy az teljesen ellepje a készüléket. 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 tisztítóoldatnak. Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket, miközben az öblítővízben van. Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.
Szonikálás	Töltse fel a szonikátort friss többlépcsős enzimatisuk 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. 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). Győződjön meg arról, hogy a tető nyitva van, és a készülék felfelé néz. Helyezze a készüléket a keretbe/tálcába. Legalább 30 percig szonikálja a készüléket.
Végso öblítés	A szonikálást követően készítsen hideg vizes öblítő fürdőt. 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 tisztítóoldatnak. Annak biztosítása érdekében, hogy a tisztítóoldat eljusson a nehezen elérhető helyekre, hozza működésbe a készüléket, miközben az öblítővízben van. Megjegyzés: A készüléket tilos folyó vízben öblíteni, mivel ez fröcskölést és a felhasználó szennyeződését okozhatja.
Ellenőrzés	Annak biztosítása érdekében, hogy az összes szövettörmelék vagy szennyeződés eltávolításra került, 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.

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 tüt. A **Magnum**[®] készülék ezen túlmenő szétszerelése nem ajánlott.
- **NE** használjon 2%-os glutáraldehidet vagy más baktericid oldatot.
- **NE** használjon erősen lúgos vagy erősen savas tisztítószereket.
- **NE** tisztítsa koncentrált klórhexidin-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 feltett 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))	LEHÜLÉSI 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))	LEHÜLÉSI 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).

HIBAEHÁRÍTÁSI 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). Teljesen 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

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességet az első vásárlástól számított 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 rendeltetésszerű használatból eredő kopásra, és a termék nem rendeltetésszerű használatból 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 ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY VALAMELY KONKRÉT RENDELLETÉSRE 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.

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.

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:

- Při zvažování biopsie u lidí, kterým je podávána antikoagulační terapie nebo mají poruchy krvácivosti, je třeba použít dobrý lékařský úsudek.
- Odběr více „core“ vzorků může pomoci zajistit detekci jakýchkoliv rakovinných tkání.
- „Negativní“ biopsie za přítomnosti podezřelých radiografických nálezů nevylučuje přítomnost karcinomu.
- 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.
- Jehly *Magnum* jsou určeny k použití pouze na jednom pacientovi. Nepoužívejte je opakovaně. Opakovaně je nesterilizujte.

F. Preventivní opatření:

- Bioptické jehly *Bard Magnum* používejte výhradně v kombinaci s bioptickým nástrojem *Bard Magnum*. Nemůžeme doporučit použití bioptických jehel od jiných výrobců.
- 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.
- Zavádění jehly do těla je třeba provádět pod zobrazovací kontrolou (ultrazvuk, rentgen, CT atd.).
- Nikdy nástroj netestujte, pokud je na něm nainstalovaná jehla. Mohlo by to mít za následek poškození jehly a/nebo zranění pacienta.
- Neobvyklá síla aplikovaná na stilet, nebo neobvyklý odpor proti stiletu při vytahování podpůrné kanyly, může způsobit ohnutí stiletu v oblasti prostoru na vzorek tkáně. Ohnutý prostor na vzorek může narušit funkci jehly.
- Zkontrolujte nástroj na známky poškození nebo opotřebení (popraskání, tvorba bublin, oddělení pláště, tvoření dílků). Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud zpozorujete opotřebení nebo poškození.
- Po použití mohou jehly *Magnum* představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s nimi a likvidujte je v souladu s přijatou zdravotnickou praxí a v souladu s místními zákony a předpisy.

G. Možné komplikace:

Možné komplikace související s „core“ biopsií jsou specifické pro dané místo a mohou zahrnovat hematoma, krvácení, infekci, poranění přiléhající tkáně a bolest.

H. Potřebné vybavení:

- Příslušenství pro vhodnou zobrazovací metodu
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- 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 přeprnutím 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 NESPUSTILI.

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



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 kanyly 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 vyrobená 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 držáku jehly tak, aby se kryly se sloupky kluzných prvků nosiče nástroje. Pro zajištění polohy držáku jehly částečně zavřete víko. Stiskněte konce distanční vložky a tím ji uvolněte a odstraňte (viz **obrázek 3**). Zavřete víko. Zaveďte jehlu pod případnou zobrazovací kontrolou přes incizi tak, aby hrot jehly směřoval proximálně k oblasti, kde má být provedena biopsie.



NEBO

- 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 přípravu:

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 chlorhexidylglukonátem 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 čistícího roztoku pro komplexní čištění a ošetření (např. STERIS® EnzyCARE 2®), aby byl nástroj Magnum zcela ponořený. Nechte nástroj odmočit v enzymatickém čistícím roztoku po dobu minimálně 5 minut. Použijte sterilní injekční stříkačku k tomu, aby se čistící roztok dostal do obtížně přístupných oblastí nástroje (např. do štěrbin a závitů). Nástroj ponořený v čistícím roztoku uveďte do chodu, aby se zajistilo, že se čistící roztok dostane i do obtížně přístupných oblastí.

KROK	POKYNY K AUTOMATICKÉ METODĚ ČIŠTĚNÍ A TEPELNÉ DEZINFEKCI - POKRAČOVÁNÍ
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 ponofováním 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 obtížně přístupných oblastí.</p> <p>Poznámka: Neoplachujte nástroj pod tekoucí vodou, protože by mohlo dojít k rozstříknutí vody a následně ke kontaminaci uživatele.</p>
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. závitů, štěrbin) použijte sterilní stříkačku. Opakujte všechny kroky, dokud nevidíte 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) vytahováním nástroje nad hladinu a c) opětovným ponofováním 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 čisticí 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) vytahováním nástroje nad hladinu a c) opětovným ponofováním 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 - POKRAČOVÁNÍ																								
Čištění v mycím a dezinfekčním zařízení a tepelná dezinfekce	Umístíte nástroj s otevřeným víkem do mycího a dezinfekčního zařízení tak, aby vnitřní mechanismus směřoval k vrchní části mycího a dezinfekčního zařízení. Nepokládejte na nástroj <i>Magnum</i> ® žádné jiné nástroje. Zpracujte nástroj v následujícím cyklu:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fáze</th> <th>Doba recirkulace v minutách</th> <th>Teplota vody</th> <th>Typ a koncentrace čisticího prostředku (pokud se používá)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předmytí</td> <td>05:00</td> <td>Studená vodovodní voda: max. 16 °C</td> <td>Nepoužívá se</td> </tr> <tr> <td>Mytí v enzymatickém prostředku</td> <td>05:00</td> <td>Teplá vodovodní voda: min. 43 °C</td> <td>Enzymatický čisticí prostředek</td> </tr> <tr> <td>Mytí 1</td> <td>10:00</td> <td>60 °C nastavená hodnota</td> <td>Čisticí prostředek s neutrálním pH</td> </tr> <tr> <td>Oplachování 2</td> <td>05:00</td> <td>Horká vodovodní voda: min. 43 °C</td> <td>Nepoužívá se</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekce</td> <td>05:00</td> <td>Horká vodovodní voda: min. 85 °C</td> <td>Nepoužívá se</td> </tr> </tbody> </table>	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
	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: Bioptický nástroj <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> se nedoporučuje.
Počáteční oplachování	Připravte oplachovací lázeň ve formě studené vodovodní vody. Poznámka: Bioptický nástroj <i>Magnum</i> 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 <i>Magnum</i> se nedoporučuje. 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 čisticího roztoku. Poznámka: Neoplachujte nástroj pod tekoucí vodou, protože by mohlo dojít k rozstříknutí vody a následně ke kontaminaci uživatele.

KROK	POKYNY K RUČNÍMU ČIŠTĚNÍ POMOCÍ ULTRAZVUKU – POKRAČOVÁNÍ
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.
Ruční čištění	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 stáhněte zpět a přidrže 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. Zatímco posouváte bílý posuvný ovládací prvek zpět a vpřed, použijte sterilní stříkačku naplněnou enzymatickým čisticím roztokem a propláchněte obtížně přístupné oblasti, jako jsou závit a štěrby.
Oplachování	Připravte oplachovací lázeň ve formě studené vody z vodovodu tak, aby byl nástroj zcela ponořen. 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 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.
Čištění ultrazvukem	Naplněte ultrazvukovou čisticí jednotku čerstvým enzymatickým čisticím 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. Umístěte držák/podnos do ultrazvukové čisticí jednotky a zapněte jednotku minimálně na 30 minut, než vložíte nástroj do lázně (podle pokynů výrobce k odplynění). Zajistěte, aby bylo víko nástroje otevřené a nástroj směřoval vzhůru. Umístěte nástroj do držáku/na podnos. Čistěte nástroj ultrazvukem po dobu minimálně 30 minut.
Poslední oplachování	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 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.
Kontrola	Zkontrolujte nástroj a přesvědčte se, že byly odstraněny všechny zbytky tkáně nebo nečistoty. Kontrolu je třeba provádět v dobře osvětleném prostoru. 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.

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** použijte 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, Millex® 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 čisticí 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 biopický nástroj **Magnum** řádně vyčistit, promazat a zabalit podle tohoto návodu k použití.
- Pro účely sterilizace musí být biopický 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 biopického nástroje **Magnum** lze použít kteroukoliv z devíti níže uvedených možností sterilizačních cyklů.

MOŽNOSTI S GRAVITAČNÍM ODVZDUŠNĚNÍM	TEPLOTA ÚPLNĚHO CYKLU	DOBY EXPOZICE ÚPLNĚHO 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 ÚPLNĚHO CYKLU	DOBY EXPOZICE ÚPLNĚHO 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 ODSTRAŇOVÁNÍM PROBLÉMŮ

PROBLÉM	ZKUSTE TOTO	POKUD TO NEFUNGUJE
<ul style="list-style-type: none"> Nástroj se obtížně natahuje nebo se nenatahje 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.

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 čistě uhrazené ceny. Tato omezená záruka nekryje opotřebení způsobené běžným používáním nebo nesprávným používáním tohoto výrobku.

V ROZSAHU PŘÍPUŠTĚNÉM PLATNÝM ZÁKONEM NAHRAZUJE 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 NÁSLEDNÉ 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.

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 antiseptik ve işlemlemeden geçirilmelidir (örn., temizleme, yağlama, vb.).
- **Magnum** biyopsi iğneleri sadece tek hastada kullanım için steril halde satılır ve çeşitli iğne çapı ve uzunluklarında mevcuttur.

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:

1. Antikoagülan tedavi alan veya bir kanama bozukluğu olan hastalarda biyopsi yapılması düşünüldüğünde tıbbi kanı önemlidir.
2. Çok sayıda iğne korunun toplanması, varsa kanser dokusunun saptanmasına yardımcı olabilir.
3. Şüpheli radyografik bulguların varlığında "negatif" bir biyopsi kansinom varlığı olasılığını ortadan kaldırmaz.
4. 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.
5. **Magnum** iğneleri sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

F. Önlemler:

1. **Bard Magnum** biyopsi aletiyle sadece **Bard Magnum** biyopsi iğnelerini kullanın. Diğer üreticiler tarafından üretilen biyopsi iğnelerinin kullanımını tavsiye edemeyiz.
2. Bu ürün kor iğne biyopsisinin endikasyonları, kontrendikasyonları, sınırlılıkları, tipik bulguları ve olası yan etkileri ve özellikle de biyopsi yapılan belirli organlar ilgili olanlar konusunda tam bilgi sahibi olan bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
3. İğnenin vücuda girişi görüntüleme kontrolü (ultrason, röntgen, CT, vb.) altında yapılmalıdır.
4. Aleti asla iğne alete takılı durumdayken test etmeyin. Bu, iğnede hasara ve/veya hastada yaralanmaya yol açabilir.
5. Destekleyici kanülden dışarı çıkarıldığında stilye uygulanan olağandışı kuvvet veya stilenin karşılaştığı olağandışı direnç stilenin örnek çentiğinden eğilmesine neden olabilir. Eğilmiş bir örnek çentiği, iğnenin fonksiyonunu bozabilir.
6. Aleti bozulma veya hasar (kırılma, kabarma, kaplamanın ayrılması, çukurlaşma) belirtileri bakımından inceleyin. Eğer bozulma veya hasar görürseniz KULLANMAYIN.
7. Kullanımdan sonra **Magnum** iğneleri biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve geçeri yerel kanun ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

G. Olası Komplikasyonlar:

Kor biyopsinin olası komplikasyonları, biyopsinin yapıldığı alana özgüdür ve hematoma, kanama, enfeksiyon, komşu dokuda yaralanma ve ağrıdan oluşabilir.

H. Gerekli Donanım:

- Uygun görüntüleme yöntemi aksesuarları
- Cerrahi eldiven ve örtüler
- Lokal anestetik
- 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 parmaklarınız 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. YANLIŞLIKLILA TETİĞE BASARAK CİHAZI ATEŞLEMEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

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



Bard Magnum biyopsi iğnesinin hazırlanması:

İğne 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:

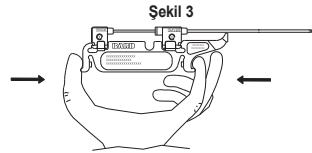
Biyopsi işlemi uygun aseptik teknik kullanılarak yapılmalıdır.

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 aralayıcılı Bard Magnum biyopsi iğnesiyle:

İğne ucu biyopsi yapılacak alana proksimal olana kadar özel aralayıcı takılı iğneyi insizyon içinden görüntüleme kontrolü altında sokun. Konum doğrulandıktan sonra, 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 çıkartın. Durum göstergesinin yarısının gümüş, diğer yarısının kırmızı ve örnek çentığının 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®** aletin her kullanımdan önce temizlenip yağlanmasını tavsiye eder. Son kullanıcılar her temizleme ve yağlamadan sonra aleti sterilize edebilir.

J. Tekrar İşleme Yönergeleri:

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 aletin 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 DEVAMI
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 içerisinde 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. yanıklar, 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.</p> <p>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 iletiildiğinden 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 DEVAMI																								
Yıkayıcı-Dezenfektör Temizliği ve Termal Dezenfeksiyon	Kapak açık durumdayken iç mekanizmalar yıkayıcı-dezenfektörün tavanına bakacak şekilde aleti yıkayıcı-dezenfektör içerisine yerleştirin. Magnum® aletin üzerine başka aletler koymamaya dikkat edin. Aleti aşağıdaki döngüyü takip ederek işlemde geçirin:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Aşama</th> <th>Yeniden dolaşım Saat Dakika</th> <th>Su Sıcaklığı</th> <th>Deterjan Tipi Konsantrasyonu (uygunsu)</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 (uygunsu)	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 (uygunsu)																					
	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 kalmıncaya 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 aletin 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 aletin 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 kalmıncaya kadar bu işlemi tekrarlayın. Not: Sıçramaya ve kullanıcıya kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanmamalıdır.

ADIM	SONİKASYON İLE ELLE TEMİZLEME YÖNERGELERİ DEVAMI
Enzimatik Ön Islatma	Ilık 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.
Elle Temizleme	Aleti solüsyon seviyesinin altında tutarken yumuşak kıllı bir fırça kullanarak kan ve/veya kalıntıları çıkarmak için içeride ve dışarda 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. Beyaz horozu çeken sürgüyü ileri geri hareket ettirirken enzimatik temizleme solüsyonuyla doldurulmuş steril bir şırınga kullanın ve dişler ve yarıklar gibi ulaşılması güç alanları enzimatik temizleme solüsyonuyla yıkayın.
Durulama	Aleti tamamen kaplayacak şekilde soğukça musluk suyuyla bir durulama banyosu hazırlayın. 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. Durulama suyunun zor ulaşılan alanlara ulaştığından emin olmak için aleti durulama suyu içerisindeyken çalıştırın. Not: Sıçramaya ve kullanıcıda kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanmamalıdır.
Sonikasyon	Bir sonikatörü üretici yönergelerine göre işlenmiş ılık su (örn., deiyonize su) kullanılarak hazırlanmış taze çok katmanlı enzimatik temizleyici solüsyonuyla doldurun. Sonikatör ünitesinde içerisine sokulduğunda raf/tepsi ile temas edecek kadar yeterli su olduğundan emin olun. Magnum aletinin üzerine başka aletler koymamaya dikkat edin. Raf/tepsiyi sonikatöre yerleştirin ve aleti banyoya sokmadan önce (üreticinin gaz giderme yönergelerine göre) sonikatörü en az 30 dakika çalıştırın. Aletin kapağının açık olduğundan ve cihazın yukarı baktığından emin olun. Aleti rafa/tepsiyeye yerleştirin. Alete en az 30 dakika sonikasyon uygulayın.
Son Durulama	Sonikasyondan sonra soğukça musluk suyuyla bir durulama banyosu hazırlayın. 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. Durulama suyunun zor ulaşılan alanlara ulaştığından emin olmak için aleti durulama suyu içerisindeyken çalıştırın. Not: Sıçramaya ve kullanıcıda kontaminasyona neden olabileceği için alet akan su altında durulanmamalıdır.
İnceleme	Tüm kalıntı ve lekelerin çıktığından emin olmak için aleti inceleyin. İnceleme iyi aydınlatılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir. Eğer gözle görülür kalıntı veya leke izi varsa, gözle görünür hiçbir kalıntı ve leke izi kalmıncaya kadar yukarıda belirtilen adımları tekrarlayın.

Yağlama:

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

Buhar Sterilizasyonu Yönergeleri:**Önlemler:**

- İğne 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**.
- Konsantre 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 DİSPLOSMANI 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 DİSPLOSMANI 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). Horuzu 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 yapılmıyor.	<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.

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 değiştirilmesini 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 ZİMMEN 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 zımnî garantilerin, rastlantısal veya sonuçsal hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi eyaletiniz/ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkında sahip olabilirsiniz.

Bu yönergeler için baskı 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 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 Skall 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 vastag tű-biopsziás eszközök Bard Magnum biopsziás tűkkel alkalmazandó
Opětovně použitelný nástroj Bard Magnum pro core-biopsii k použití s biopsickými jehlami Bard Magnum
Bard Magnum Tekrar Kullanılabilir Kor Biyopsi Aleti Bard Magnum Biyopsi İğneleriyle kullanılmak içindir



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 Engångsbiopsinål för vävnadsprov Avsedd för 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 Atılabilir Kor Doku Biyopsi İğnesi Bard Magnum Biyopsi Aleti ile kullanılmaktadır



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inndhold
Innehåll
Sisältö
Innhald
Zawartość
Tartalom
Obsah
Içerigi

REF

Catalog 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

SN 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 Numarası

LOT

Lot Number
Numéro de lot
Lot Nummer
Numero di lotto
Numéro de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-nummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételeszám
Číslo šarže
Parti Numarası

GL

Gauge Size and Needle Length
Taille de la jauge et longueur de l'aiguille
Größe (Gauge) und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Tamaño de calibre y longitud de aguja
Gauge-maat en naaldlengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος gauge και μήκος βελόνας
Gauge-størrelse og nålelængde
Gaugestorlek och kanylängd
G-koko ja neulan pituus
Gauge-størrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Vastagság méret és tű hosszú ság
Průměr a délka jehly
Gauge Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu

LSN

Length of Sample Notch
Longueur d'encoche d'échantillon
Länge der Probenkerbe
Lunghezza dell'incavo per il campione
Longitud de la muesca de la muestra
Lengte van inkeping
Comprimento do entalhe da amostra
Μήκος εγκοπής δείγματος
Længde på prøverille
Provskärans längd
Näyteloven pituus
Lengde på prøvetakingshakk
Długość karbu próbki
Mintávevő horony hossza
Délka drážky pro vzorek
Örnek Çentik Uzunluğu

**Single Use**

À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engangsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszerhasználatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir

**Do Not Re-sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Näo reesterilizar
Μην επανααστεριώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte resterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyin

**Use By**

À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použiti
Son Kullanım Tarihi

STERILE EO**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado usando óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

NON PYROGENIC**Non-pyrogenic**

Apyrogène
 Pyrogenfrei
 Apirogeno
 Apirogeno
 Niet-pyrogen
 Apirogénico
 Μη πυρετογόνο
 Apyrogen
 Pyrogenfri
 Pyrogeniton
 Ikke-pyrogen
 Apirogenny
 Pirogénmentes
 Apyrogenní
 Pirojenik deǵildir

**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 Yönergeleri'ne Bakınız

**Non-Sterile**

Non stérile
 Nicht-steril
 Non sterile
 Sin esterilizar
 Niet steriel
 Não-estéril
 Μη αποστειρωμένο
 Usteril
 Ikke-steril
 Epästeriili
 Ikke-steril
 Niesterylny
 Nem steril
 Nesterilni
 Steril deǵildir

**Manufactured By**

Fabrique par
 Hersteller
 Prodotto da
 Fabricado por
 Vervaardigd door
 Fabricado por
 Κατασκευάζεται από την
 Fremstillet af
 Tillverkad av
 Valmistaja
 Tilvirket av
 Producent
 Gyártó
 Vyrábí
 Üretici

**Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
 Non utilizzzare se la confezione è aperta o danneggiata
 No usar si el envase está abierto o dañado
 Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
 Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
 Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
 Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller åpnet
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
 Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
 Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız

EC REP**E.E.A. Authorized Representative**

Représentant EEE
 EEA Berechtigter Vertreter
 Rappresentante autorizzato EEA
 Representante autorizado en el EEE
 Gemachtigde binnen de EER
 Representante autorizado no EEE
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον EOX
 EØF-autoriseret repræsentant
 Auktoriserad representant inom EES
 ETA:n valtuutettu edustaja
 Autorisert representant i EØS
 Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
 EGT meghatalmazott képviselő
 Autorizovaný zástupce pro EHP
 Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi



Bard and Magnum are registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
STERIS, EnzyCARE 2 and Manu-Klenz are registered trademarks of STERIS Corporation.
Aesculap and Sterilit are registered trademarks of Aesculap Inc.
Ruhof and Endozime are registered trademarks of Ruhof Corporation.
Getinge is a registered trademark of Getinge USA Inc.
Miltex is a registered trademark of Miltex, Inc.
Weck is a registered trademark of Teflex, Inc.

Bard et Magnum sont des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
STERIS, EnzyCARE 2 et Manu-Klenz sont des marques déposées de la STERIS Corporation.
Aesculap et Sterilit sont des marques déposées d'Aesculap Inc.
Ruhof et Endozime sont des marques déposées de la Ruhof Corporation.
Getinge est une marque déposée de Getinge USA Inc.
Miltex est une marque déposée de Miltex, Inc.
Weck est une marque déposée de Teflex, Inc.

Bard und Magnum sind eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc., oder einem Tochterunternehmen.
STERIS, EnzyCARE 2 und Manu-Klenz sind eingetragene Warenzeichen der STERIS Corporation.
Aesculap und Sterilit sind eingetragene Warenzeichen der Aesculap Inc.
Ruhof und Endozime sind eingetragene Warenzeichen der Ruhof Corporation.
Getinge ist ein eingetragenes Warenzeichen der Getinge USA Inc.
Miltex ist ein eingetragenes Warenzeichen der Miltex, Inc.
Weck ist ein eingetragenes Warenzeichen der Teflex, Inc.

Bard e Magnum sono marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
STERIS, EnzyCARE 2 e Manu-Klenz sono marchi registrati di STERIS Corporation.
Aesculap e Sterilit sono marchi registrati di of Aesculap Inc.
Ruhof e Endozime sono marchi registrati di Ruhof Corporation.
Getinge è un marchio registrato di Getinge USA Inc.
Miltex è un marchio registrato di Miltex, Inc.
Weck è un marchio registrato di Teflex, Inc.

Bard y Magnum son marcas registradas de C. R. Bard, Inc. o de un afiliado.
STERIS, EnzyCARE 2 y Manu-Klenz son marcas registradas de STERIS Corporation.
Aesculap y Sterilit son marcas registradas de Aesculap Inc.
Ruhof e Endozime son marcas registradas de Ruhof Corporation.
Getinge es una marca registrada de Getinge USA Inc.
Miltex es una marca registrada de Miltex, Inc.
Weck es una marca registrada de Teflex, Inc.

Bard en Magnum zijn gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

STERIS, EnzyCARE 2 en Manu-Klenz zijn gedeponeerde handelsmerken van STERIS Corporation.
Aesculap en Sterilit zijn gedeponeerde handelsmerken van Aesculap Inc.
Ruhof en Endozime zijn gedeponeerde handelsmerken van Ruhof Corporation.
Getinge is een gedeponeerd handelsmerk van Getinge USA Inc.
Miltex is een gedeponeerd handelsmerk van Miltex, Inc.
Weck is een gedeponeerd handelsmerk van Teflex, Inc.

Bard e Magnum são marcas registradas de C.R. Bard, Inc. ou uma empresa afiliada.
STERIS, EnzyCARE 2 e Manu-Klenz são marcas registradas da STERIS Corporation.
Aesculap e Sterilit são marcas registradas da Aesculap Inc.
Ruhof e Endozime são marcas registradas da Ruhof Corporation.
Getinge é uma marca registrada da Getinge USA Inc.
Miltex é uma marca registrada da Miltex, Inc.
Weck é uma marca registrada da Teflex, Inc.

Οι ονομασίες Bard και Magnum είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής εταιρείας.
Οι ονομασίες STERIS, EnzyCARE 2 και Manu-Klenz είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της STERIS Corporation.

Οι ονομασίες Aesculap και Sterilit είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Aesculap Inc.
Οι ονομασίες Ruhof και Endozime είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Ruhof Corporation.
Η ονομασία Getinge είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Getinge USA Inc.
Η ονομασία Miltex είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Miltex, Inc.
Η ονομασία Weck είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Teflex, Inc.

Bard og Magnum er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
STERIS, EnzyCARE 2 og Manu-Klenz er registrerede varemærker tilhørende STERIS Corporation.
Aesculap og Sterilit er registrerede varemærker tilhørende Aesculap Inc.
Ruhof og Endozime er registrerede varemærker tilhørende Ruhof Corporation.
Getinge er et registreret varemærke tilhørende Getinge USA Inc.
Miltex er et registreret varemærke tilhørende Miltex, Inc.
Weck er et registreret varemærke tilhørende Teflex, Inc.

Bard och Magnum är inregistrerade varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller ett till dem anknuten företag.

STERIS, EnzyCARE 2 och Manu-Klenz är inregistrerade varumärken som ägs av STERIS Corporation. Aesculap och Sterilit är inregistrerade varumärken som ägs av Aesculap Inc.

Ruhof och Endozime är inregistrerade varumärken som ägs av Ruhof Corporation.

Getinge är ett inregistrerat varumärke som ägs av Getinge USA Inc.

Miltex är ett inregistrerat varumärke som ägs av Miltex, Inc.

Weck är ett inregistrerat varumärke som ägs av Teflex, Inc.

Bard ja Magnum ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

STERIS, EnzyCARE 2 ja Manu-Klenz ovat STERIS Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Aesculap ja Sterilit ovat Aesculap Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Ruhof ja Endozime ovat Ruhof Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Getinge on Getinge USA Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Miltex on Miltex, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Weck on Teflex, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Bard and Magnum er registrerte varemerket som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

STERIS, EnzyCARE 2 og Manu-Klenz er registrerte varemerker som tilhører STERIS Corporation.

Aesculap og Sterilit er registrerte varemerker som tilhører Aesculap Inc.

Ruhof og Endozime er registrerte varemerker som tilhører Ruhof Corporation.

Getinge er et registrert varemerke som tilhører Getinge USA Inc.

Miltex er et registrert varemerke som tilhører Miltex, Inc.

Weck er et registrert varemerke som tilhører Teflex, Inc.

Bard i Magnum są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

STERIS, EnzyCARE 2 i Manu-Klenz są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy STERIS Corporation.

Aesculap i Sterilit są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Aesculap Inc.

Ruhof i Endozime są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Ruhof Corporation.

Getinge jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Getinge USA Inc.

Miltex jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Miltex, Inc.

Weck jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Teflex, Inc.

A Bard és a Magnum a C. R. Bard, Inc. vagy fiókvállalatának bejegyzett védjegye.

A STERIS, az EnzyCARE 2 és a Manu-Klenz a STERIS Corporation bejegyzett védjegyei.

Az Aesculap és a Sterilit az Aesculap Inc. bejegyzett védjegyei.

A Ruhof és az Endozime a Ruhof Corporation bejegyzett védjegyei.

A Getinge a Getinge USA Inc. bejegyzett védjegye.

A Miltex a Miltex, Inc. bejegyzett védjegye.

A Weck a Teflex, Inc. bejegyzett védjegye.

Bard a Magnum jsou registrované ochranné známky společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

STERIS, EnzyCARE 2 a Manu-Klenz jsou registrované obchodní známky společnosti STERIS Corporation.

Aesculap a Sterilit jsou registrované obchodní známky společnosti Aesculap Inc.

Ruhof a Endozime jsou registrované obchodní známky společnosti Ruhof Corporation.

Getinge je registrovaná obchodní známka společnosti Getinge USA Inc.

Miltex je registrovaná obchodní známka společnosti Miltex, Inc.

Weck je registrovaná ochranná známka společnosti Teflex, Inc.

Bard ve Magnum, C. R. Bard, Inc. ya da bağlı kuruluşlarının kayıtlı ticari markalarıdır.

STERIS, EnzyCARE 2 ve ManuKlenz, STERIS Corporation'in kayıtlı ticari markalarıdır.

Aesculap ve Sterilit, Aesculap Inc.'in kayıtlı ticari markalarıdır.

Ruhof ve Endozime, Ruhof Corporation'in kayıtlı ticari markalarıdır.

Getinge, Getinge USA Inc.'in kayıtlı ticari markasıdır.

Miltex, Miltex Inc.'in kayıtlı ticari markasıdır.

Weck, Teflex, Inc.'in kayıtlı ticari markasıdır.



Variously protected by one or more of the following U.S. patents: 5,546,957. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Diversement protégés par l'un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,546,957.

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Mehrfach geschützt durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente: 5,546,957.

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc., Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Protetto in varia misura da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,546,957.

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Protegido por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5,546,957.

Copyright ©2007, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Beschermd door een of meer van de volgende octrooien in de VS: 5,546,957.

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Protegido de diversas formas por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,546,957.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

Προστατεύεται ποικιλοτρόπως από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Η.Π.Α.: 5,546,957.

Πνευματικά δικαιώματα © 2007 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε

στις Η.Π.Α.

På forskellig måde beskyttet af et eller flere af følgende USA patenter: 5,546,957.

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5 546 957.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt. Tryckt i USA.

Tuote on yhden tai useamman alla mainitun Yhdysvaltain patentin suojaama: 5,546,957.

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.

Beskyttet på forskjellig måte av et eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,546,957.

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Ettertrykk forbudt. Trykt i USA.

Różnie chroniony jednym lub większą liczbą następujących patentów amerykańskich: 5,546,957. ©

Copyright 2007, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

A következő USA szabadalmak közül egy vagy több által különböző mértékben védett: 5,546,957.


Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az Egyesült Államokban.

Různé chráněno jedním nebo více z následujících patentů USA: 5,546,957.

Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena. Vytlačeno v USA.

Aşağıdaki ABD patentlerinden biri veya birkaçı tarafından korunmaktadır: 5,546,957.

Telif Hakkı ©2007 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

 **Manufactured By:**
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

 
E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK

BARID

BIOPSY SYSTEMS

A Business Unit of
Bard Peripheral Vascular, Inc.

PK5100017 Rev. 4 12/07

De: Anne Kimpton
Envoyé: 20 juillet 2022 08:10
À: Valérie Cortin; 03 INSPQ - CERDM; jacynthe.blouin.recherche@msss.gouv.qc.ca
Objet: TR: Confidentiel - Évaluation des risques infectieux liés à un bris de retraitement d'un pistolet à biopsie de prostate et recommandations
Pièces jointes: 2022-07-19_CERDM_CSSS_cotenord_asselin-manon_2223-007_LET_évaluation_risques_pistolet_biopsie.pdf; 2022_07-19_CERDM_asselin_manon_CSSScotenord_rap_évaluation_risques_2223-007_pistolet_biopsie.pdf

PVI

Bonne journée,
Anne



Anne Kimpton, M. Sc.

Chef d'unité scientifique

Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses
Direction des risques biologiques

Institut national de santé publique du Québec

190, boulevard Crémazie Est
Montréal (Québec) H2P 1E2
Téléphone : 514 864-1600, poste 3269
Courriel : anne.kimpton@inspq.qc.ca

De : Patricia Hudson <patricia.hudson@inspq.qc.ca>

Envoyé : 19 juillet 2022 16:14

À : Manon Asselin reg09 <manon.asselin.09ciyss@ssss.gouv.qc.ca>

Cc : Patricia Hudson <patricia.hudson@inspq.qc.ca>; Richard Fachehoun <richard.fachehoun.med@ssss.gouv.qc.ca>; Anne Kimpton <anne.kimpton@inspq.qc.ca>; Denis Ouellet <denis.ouellet@msss.gouv.qc.ca>; Judith Degla <judith.degla@inspq.qc.ca>

Objet : Confidentiel - Évaluation des risques infectieux liés à un bris de retraitement d'un pistolet à biopsie de prostate et recommandations

Par voie électronique uniquement

CONFIDENTIEL

Centre intégré de santé et de services sociaux de la Côte-Nord (*Mme Manon Asselin*)

Madame la Présidente-directrice générale,

Nous vous invitons à prendre connaissance de la présente concernant l'objet en titre.

Meilleures salutations.

Patricia Hudson, M.D., FRCPC

Directrice scientifique

Institut national de santé publique du Québec
Direction des risques biologiques

Courriel : patricia.hudson@inspq.qc.ca

Adresse postale : 945, ue Wolfe, C5-21, Québec (Québec) G1V 5B3

Adjointe de direction : 418 650-5115, poste 5200

INSPQ Centre d'expertise et de référence en santé publique INSPQ
www.inspq.qc.ca