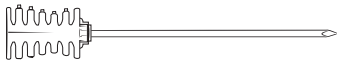


FINESSE[®] *Ultra*

Introducer Stylet

Instructions for Use



Stylet introducteur
Mode d'emploi

Einführmandrin
Gebrauchsanweisung

Stiletto introduttore
Istruzioni per l'uso

Estilete introductor
Instrucciones de uso

Introducer stilet
Gebruiksaanwijzing

Estilete de Introdução
Instruções de utilização

Στυλεός εισαγωγέα
Οδηγίες χρήσης

Introducerstilet
Brugervejledning

Introducermandräng
Bruksanvisning

Sisäänvientimandriini
Käyttöohjeet

Innføringsstilet
Bruksanvisning

Trzpień introduktora
Instrukcja obsługi

Bevezetőű
Használati utasítás

Zaváděcí stylet
Návod k použití

Introduser Stile
Kullanma Talimatı

導引通條
使用說明

Стилет-проводник
Инструкция по применению

BAIRD

BIOPSY SYSTEMS

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Refer to the **FINESSE® ULTRA Biopsy Driver and Probe Instructions for Use** for additional important information.

Single-use only.

A. Device Description

The **FINESSE® ULTRA Introducer Stylet** is part of the **FINESSE® ULTRA Breast Biopsy System**. It is composed of a stylet, hub, and protective sheath and is only to be used with the **FINESSE® ULTRA Breast Biopsy System**. The components of the system are designed to operate safely when used together for diagnostic sampling of tissue during a biopsy procedure.

B. Indications for Use

The **FINESSE® ULTRA Breast Biopsy System** is indicated to obtain tissue samples from the breast or axillary lymph nodes for diagnostic analysis of breast abnormalities. The instrument is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of a histologic abnormality e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedures.

C. Contraindications

1. The **FINESSE® ULTRA Breast Biopsy System** is for diagnostic use only, NOT for therapeutic use.
2. The **FINESSE® ULTRA Breast Biopsy System** is contraindicated for those patients where, in the physician's judgment, there is an increased risk of complications associated with percutaneous removal of tissue samples.

D. Warnings

1. **Patients who may have a bleeding disorder or who are receiving anticoagulant therapy may be at increased risk of complications.**
2. **As with any biopsy instrument, there is a potential for infection.**
3. **Do not reuse the FINESSE® ULTRA Introducer Stylet. Reusing the stylet bears the risk of cross-patient contamination as the residue of biological material can promote the contamination of the stylet with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
4. **Do not resterilize the FINESSE® ULTRA Introducer Stylet. After resterilization, the sterility of the stylet is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications.**
5. **The FINESSE® ULTRA Introducer Stylet must only be used with the FINESSE® ULTRA Breast Biopsy System.**
6. **All breast biopsies should be performed under imaging guidance to confirm the stylet position relative to the target region to be sampled and to help mitigate the occurrence of a false negative biopsy. The FINESSE® ULTRA Introducer Stylet is intended for use with ultrasound imaging only.**

E. Precautions

1. Do not use the **FINESSE® ULTRA Introducer Stylet** without the **FINESSE® ULTRA Biopsy Probe** integrated coaxial cannula.
2. The **FINESSE® ULTRA Breast Biopsy System** should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications of percutaneous needle techniques.

F. Potential Complications

1. Potential complications are those associated with any percutaneous removal/biopsy technique for tissue collection. Potential complications are limited to the region surrounding the biopsy site and include hematoma, hemorrhage, infection, a non-healing wound, pain and tissue adherence to the biopsy probe while removing it from the breast.
2. As per routine biopsy procedures, it may be necessary to cut tissue adhering to the introducer stylet while removing it from the breast.

G. Equipment Required

The following equipment is required for a biopsy procedure:

- Appropriate imaging modality and accessories
- **FINESSE® ULTRA Biopsy Driver**
- **FINESSE® ULTRA Biopsy Probe**
- **FINESSE® ULTRA Introducer Stylet**
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Scalpel
- Other equipment as necessary

H. Directions for Use

As a reference, please refer to the directions for use for both the probe and driver.

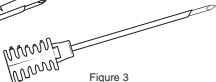
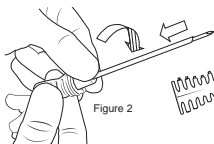
1. Load the probe into the driver in accordance with the probe and driver IFU. Leave the protective sleeve on the probe needle. Ensure that the probe remains sterile.

2. Remove the integrated coaxial cannula from the probe. (Figure 1)



3. Remove the introducer stylet from the package and discard the needle protector. Ensure the introducer stylet remains sterile.

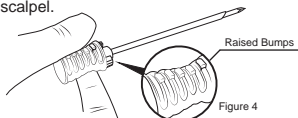
4. Install the introducer stylet into the coaxial cannula. (Figure 2) Ensure the coaxial cannula is locked onto the introducer stylet hub. (Figure 3)



5. Prepare the biopsy site using appropriate aseptic techniques and adequate local anesthesia. Appropriate precautions should be followed for any percutaneous procedure (personal protective gear such as gloves and glasses/shields, etc. should be worn)

6. Make a small incision or puncture the skin with a scalpel.

7. The introducer stylet features raised bumps to indicate the correct way up. Grip the introducer stylet such that the thumb rests on the raised bump surface. (Figure 4)



8. Using ultrasound guidance, insert the introducer stylet through the incision and position the tip to the appropriate depth.
9. With the raised bump surface oriented facing up, remove the stylet from the integrated coaxial cannula. The integrated coaxial cannula will retain a track to the biopsy site.
10. Insert the probe into the integrated coaxial cannula and ensure it is locked into place.
11. Perform the tissue sampling procedure as described in the probe instructions for use.

NOTE: The introducer stylet, probe, coaxial cannula, and sample container are for single use only. After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

I. How Supplied

The FINESSE® ULTRA Introducer Stylet is supplied sterile for single patient use only.

J. Warranty

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

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

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

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

Assembled in India.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Consulter les modes d'emploi du pistolet et de la sonde pour biopsies FINESSE® ULTRA pour y trouver des renseignements complémentaires importants.

Réservé à un usage unique.

A. Description du dispositif

Le stylet introducteur FINESSE® ULTRA fait partie du Système à biopsie mammaire FINESSE® ULTRA. Il se compose d'un stylet, d'un raccord et d'une gaine protectrice et ne doit être employé qu'avec le système à biopsie mammaire FINESSE® ULTRA. Breast Biopsy System. La sécurité de fonctionnement des composants du système est prévue lorsqu'ils sont utilisés ensemble pour prélever des échantillons de tissu à des fins de diagnostic au cours d'une procédure de biopsie.

B. Indications

Le système à biopsie mammaire FINESSE® ULTRA est indiqué pour l'obtention d'échantillons de tissu mammaire ou de ganglions lymphatiques axillaires aux fins d'analyse diagnostique des anomalies du sein. L'instrument est conçu pour l'obtention de tissu mammaire à des fins d'examen histologique avec exérèse partielle ou totale de l'anomalie identifiée par imagerie. L'étendue de l'anomalie histologique ne peut être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. Par conséquent, l'étendue de l'exérèse d'une anomalie observée sous imagerie ne donne aucune indication quant à l'étendue de l'exérèse de l'anomalie histologique (p. ex. de la tumeur). Lorsque l'anomalie prélevée s'avère histologiquement non bénigne, il est essentiel d'examiner les marges d'exérèse afin de s'assurer de l'ablation totale de l'anomalie via des procédures chirurgicales standard.

C. Contre-indications

1. Le système à biopsie mammaire FINESSE® ULTRA est uniquement prévu pour une utilisation diagnostique. Il N'EST PAS destiné à une utilisation thérapeutique.
2. Le système à biopsie mammaire FINESSE® ULTRA est contre-indiqué chez les patientes qui, de l'avis du médecin, présentent un risque de complications accru lors du prélèvement percutané d'échantillons tissulaires.

D. Avertissements

1. Les patientes souffrant de troubles hémorragiques ou traitées par anticoagulants peuvent présenter un risque accru de complications.
2. Comme avec tout instrument à biopsie, il existe un risque d'infection.
3. Ne jamais réutiliser le stylet introducteur FINESSE® ULTRA. Toute réutilisation du stylet implique un risque de contamination entre les patients, les résidus de substances biologiques pouvant favoriser la contamination du stylet par des pyrogènes ou des microorganismes susceptibles de devenir sources de complications infectieuses.
4. Ne jamais restériliser le stylet introducteur FINESSE® ULTRA. La stérilité du produit ne peut être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, lequel peut entraîner des complications infectieuses.
5. Le stylet introducteur FINESSE® ULTRA ne doit être employé qu'avec le système à biopsie mammaire FINESSE® ULTRA.
6. Effectuer toutes les biopsies mammaires sous contrôle d'imagerie afin de confirmer la position du stylet par rapport à la région ciblée pour le prélèvement et contribuer à diminuer la possibilité d'un faux-négatif. Le stylet introducteur FINESSE® ULTRA est prévu pour être utilisé exclusivement sous échoguidage.

E. Précautions

1. Ne pas utiliser le stylet introducteur FINESSE® ULTRA sans la canule coaxiale intégrée de la sonde à biopsie FINESSE® ULTRA.
2. L'utilisation du système à biopsie mammaire FINESSE® ULTRA doit être réservée aux médecins formés à son utilisation selon son indication ainsi qu'à ses limites et aux complications possibles des techniques de prélèvement percutané.

F. Complications potentielles

1. Les complications potentielles sont les mêmes que celles associées aux techniques de biopsie ou d'exérèse percutanée pour le prélèvement de tissus. Ces complications se limitent à la région voisine du site de la biopsie et comprennent notamment : hématome, hémorragie, infection, plaie qui ne cicatrise pas, douleur et adhésion des tissus à la sonde à biopsie lors de son retrait du sein.
2. Comme lors de toute procédure de biopsie, il peut être nécessaire de couper les tissus qui adhèrent au stylet introducteur au moment de sortir celui-ci du sein.

G. Matériel requis

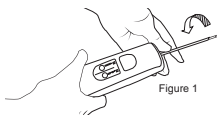
Le matériel suivant est requis durant une procédure de biopsie :

- modalité d'imagerie et accessoires appropriés
- anesthésique local ;
- pistolet à biopsie FINESSE® ULTRA ;
- scalpel ;
- sonde à biopsie FINESSE® ULTRA ;
- autre matériel, au besoin.
- stylet introducteur FINESSE® ULTRA ;
- gants et champs chirurgicaux ;

H. Instructions

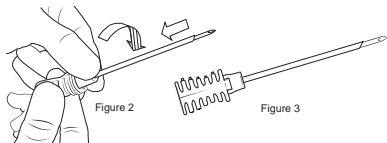
Toujours se reporter aux modes d'emploi comme consignés de référence pour l'utilisation de la sonde et du pistolet à biopsie.

1. Charger la sonde sur le pistolet conformément à leur mode d'emploi. Laisser la gaine protectrice sur l'aiguille de la sonde. Maintenir la sonde stérile.



2. Retirer la canule coaxiale intégrée de la sonde (figure 1).

3. Retirer le stylet introducteur de son emballage et jeter la protection de l'aiguille. Maintenir le stylet introducteur stérile.



4. Monter le stylet introducteur sur la canule coaxiale (figure 2). S'assurer que celle-ci est bien fixée au raccord du stylet introducteur (figure 3).

5. Préparer le site de la biopsie au moyen de techniques d'asepsie appropriées et réaliser une anesthésie locale adaptée. Quelle que soit la procédure percutanée choisie, prendre des précautions appropriées (port de protections personnelles tels que des gants, des lunettes ou un masque).

6. Avec un scalpel, pratiquer une petite incision ou entaille dans la peau.

7. Le stylet introducteur comporte des aspérités (surface rugueuse) indiquant le sens dans lequel il doit être positionné. Saisir le stylet de telle manière que le pouce soit posé sur la surface rugueuse (figure 4).



8. Sous échoguidage, introduire le stylet dans l'incision et positionner la pointe à la profondeur appropriée.
9. La surface rugueuse étant orientée vers le haut, retirer le stylet de la canule coaxiale intégrée. La canule permet de préserver une voie d'accès jusqu'au site de la biopsie.
10. Introduire la sonde dans la canule coaxiale intégrée et s'assurer qu'elle est bien fixée en place.
11. Procéder à l'échantillonnage du tissu comme indiqué dans le mode d'emploi de la sonde.

REMARQUE : le stylet introducteur, la sonde, la canule coaxiale et le collecteur d'échantillons sont réservés à un usage unique. Après l'emploi, ces produits peuvent présenter un danger biologique. Les manipuler et les mettre au rebut conformément aux pratiques médicales validées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

I. Conditionnement

Le stylet introducteur FINESSE® ULTRA est fourni stérile pour un usage unique sur un seul patient.

J. Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SECONDAIRE OU ACCESSOIRE RÉSULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DU PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages incidents ou consécutifs. Les lois de votre état ou pays peuvent peut-être vous donner droit à des recours supplémentaires.

La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de révision du présent mode d'emploi, pour l'information de l'utilisateur. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular, Inc. afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Assemblé en Inde.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bezüglich weiterer wichtiger Angaben bitte die Gebrauchsanweisung für FINESSE® ULTRA-Biopsieantrieb und -Biopsiesonde einsehen.

Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

A. Produktbeschreibung

Der FINESSE® ULTRA-Einführmandrin ist ein Bestandteil des FINESSE® ULTRA-Brustbiopsie-Systems. Er besteht aus einem Mandrin, einem Ansatz und einer Schutzhülse und ist ausschließlich zur Verwendung mit dem FINESSE® ULTRA-Brustbiopsie-System bestimmt. Die Systemkomponenten sind für den gemeinsamen sicheren Einsatz bei der diagnostischen Entnahme von Gewebeproben im Verlauf von Biopsieverfahren ausgelegt.

B. Indikationen

Das FINESSE® ULTRA-Brustbiopsie-System ist für die Entnahme von Gewebeproben aus der Brust oder den Lymphknoten der Achselhöhle zum Zwecke der diagnostischen Abklärung von Brustanomalien indiziert. Das Instrument dient zur Gewinnung von Brustgewebe für histologische Untersuchungen bei teilweiser oder vollständiger Entfernung der in der Bildgebung dargestellten Anomalie. Das Ausmaß der histologischen Anomalie lässt sich nicht zuverlässig aus seinem mammografischen Erscheinungsbild ermitteln. Der Umfang der Entfernung der mittels Bildgebung erfassten Anomalie hat daher keine Vorhersagekraft hinsichtlich des Umfangs der Entfernung einer histologischen Anomalie (z. B. einer Malignität). Daher ist es bei der Probennahme histologisch nicht benigner Anomalien unerlässlich, die Geweberänder mittels üblicher chirurgischer Verfahren im Hinblick auf vollständige Entfernung zu untersuchen.

C. Kontraindikationen

1. Das FINESSE® ULTRA-Brustbiopsie-System ist nur für diagnostische Zwecke indiziert und NICHT für therapeutische Maßnahmen.
2. Das FINESSE® ULTRA-Brustbiopsie-System ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen nach Ansicht des Arztes ein erhöhtes Komplikationsrisiko in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeproben gegeben ist.

D. Warnhinweise

1. Bei Patienten, die evtl. an Blutgerinnungsstörungen leiden oder die eine Antikoagulantientherapie erhalten, besteht evtl. ein erhöhtes Komplikationsrisiko.
2. Es besteht – wie bei allen Biopsie-Instrumenten – ein Infektionsrisiko.
3. Den FINESSE® ULTRA-Einführmandrin nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Mandrins ist das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient gegeben, da Rückstände biologischer Substanzen die Kontamination des Mandrins mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern und damit zu infektiösen Komplikationen führen können.
4. Den FINESSE® ULTRA-Einführmandrin nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Mandrins kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermesen ist.
5. Der FINESSE® ULTRA-Einführmandrin darf nur mit dem FINESSE® ULTRA-Brustbiopsie-System verwendet werden.
6. Alle Brustbiopsien müssen unter Bildgebungskontrolle erfolgen, um die Mandrinposition in Bezug auf den vorgesehenen Probennahmehereich zu bestätigen und das Risiko einer falsch negativen Biopsie zu senken. Der FINESSE® ULTRA-Einführmandrin ist nur für den Einsatz unter Ultraschall-Bildgebungskontrolle vorgesehen.

E. Vorsichtsmaßnahmen

1. Den FINESSE® ULTRA-Einführmandrin nicht ohne die integrierte Koaxialkanüle der FINESSE® ULTRA-Biopsiesonde verwenden.
2. Das FINESSE® ULTRA-Brustbiopsie-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die hinsichtlich seiner indizierten Anwendung, Grenzen und der mit perkutanen Nadertechniken verbundenen möglichen Komplikationen geschult sind.

F. Potenzielle Komplikationen

1. Bei den potenziellen Komplikationen handelt es sich um diejenigen, die mit allen perkutanen Entnahme-/Biopsie-Techniken für Gewebeentnahmen verbunden sind. Die potenziellen Komplikationen beschränken sich auf den Bereich um den Biopsiesitus und umfassen Hämatome, Blutungen, Infektionen, ausbleibende Wundheilung, Schmerzen und Anhaften von Gewebe an der Biopsiesonde beim Entfernen der Sonde aus der Brust.
2. Im Rahmen routinemäßiger Biopsieverfahren kann es notwendig sein, Gewebe abzutrennen, das beim Entfernen des Einführmandrins aus der Brust an diesem anhaftet.

G. Benötigte Artikel

Für Biopsieverfahren werden die folgenden Artikel benötigt:

- geeignete Bildgebungsmodalität und Zubehör
- Lokalanästhetikum
- FINESSE® ULTRA-Biopsieantrieb
- Skalpell
- FINESSE® ULTRA-Biopsiesonde
- sonstige Artikel nach Bedarf
- FINESSE® ULTRA-Einführmandrin
- OP-Handschuhe und Abdecktücher

H. Gebrauchsanleitung

Zur Bezugnahme bitte die Gebrauchsanweisung für sowohl Sonde als auch Antrieb einsehen.

1. Die Sonde gemäß der Gebrauchsanweisung für Sonde und Antrieb im Antrieb installieren. Die Schutzhülle auf der Sondennadel belassen. Sicherstellen, dass die Sterilität der Sonde gewahrt bleibt.



2. Die integrierte Koaxialkanüle von der Sonde entfernen (Abbildung 1).

3. Den Einführmandrin aus der Packung entnehmen und den Nadelschutz entsorgen. Sicherstellen, dass der Einführmandrin steril bleibt.

4. Den Einführmandrin in der Koaxialkanüle installieren (Abbildung 2). Sicherstellen, dass die Koaxialkanüle am Ansatz des Einführmandrins arretiert ist (Abbildung 3).

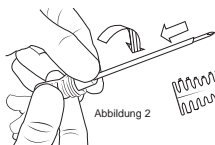


Abbildung 2

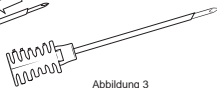


Abbildung 3

5. Den Biopsiesitus mit den entsprechenden aseptischen Techniken und einem geeigneten Lokalanästhetikum präparieren. Bei jedem perkutanen Verfahren sind angemessene Personenschutzmaßnahmen zu ergreifen (wie Anlegen von Handschuhen und Schutzbrillen/Schutzschilden u. dgl.).

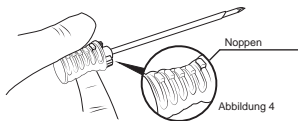


Abbildung 4

6. Mit einem Skalpell eine kleine Hautinzision oder -punktion vornehmen.
7. Der Einführmandrin besitzt Noppen, die die korrekte Ausrichtung nach oben angeben. Den Einführmandrin so fassen, dass der Daumen auf der Noppenfläche aufliegt (Abbildung 4).
8. Den Einführmandrin unter Ultraschallkontrolle durch die Inzision hindurch einführen, bis die Spitze die gewünschte Tiefe erreicht hat.
9. Den Mandrin bei nach oben weisender Noppenfläche aus der integrierten Koaxialkanüle entfernen. Die integrierte Koaxialkanüle bietet weiterhin Zugang zum Biopsiesitus.
10. Die Sonde in die integrierte Koaxialkanüle einführen und sicherstellen, dass sie in ihrer Position fixiert ist.
11. Die Gewebeprobenentnahme durchführen, wie in der Gebrauchsanweisung der Sonde beschrieben.

HINWEIS: Der Einführmandrin, die Sonde, die Koaxialkanüle und der Probenbehälter sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Diese Produkte sind nach ihrem Einsatz evtl. biogefährlich. Sie sind in Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praktiken und den einschlägigen Gesetzen und Auflagen zu handhaben und zu entsorgen.

I. Lieferform

Der FINESSE® ULTRA-Einführmandrin wird steril geliefert und ist nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten bestimmt.

J. Garantie

Bard Peripheral Vascular gewährleistet dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres ab dem Datum des Erstkaufs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser beschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts (nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular) oder die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettokaufpreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts werden durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN GARANTIEEN, OB AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET IHNEN GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS IHRER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.

Der Ausschluss stillschweigender Garantien, von beiläufigen Schäden oder von Folgeschäden ist mancherorts nicht zulässig. Möglicherweise stehen Ihnen im Rahmen der für Sie geltenden Gesetzgebung weitere Rechtsbehelfe zu.

Als Angabe für den Anwender befinden sich auf der letzten Seite dieser Veröffentlichung ein Ausgabe- oder Revisionsdatum sowie eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsanweisung. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktnutzung 36 Monate verstrichen sein, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular, Inc. wenden, um in Erfahrung zu bringen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Montiert in Indien.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Per ulteriori informazioni di rilievo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della sonda e del driver per biopsia FINESSE® ULTRA.

Strettamente monouso.

A. Descrizione del dispositivo

Lo stiletto introduttore FINESSE® ULTRA fa parte del sistema per biopsia della mammella FINESSE® ULTRA. Comprende uno stiletto, un mozzo ed una guaina di protezione e va usato esclusivamente assieme al suddetto sistema FINESSE® ULTRA. I componenti del sistema sono stati studiati per funzionare in modo sicuro ai fini del prelievo diagnostico di tessuto durante un procedimento biptico.

B. Indicazioni per l'uso

Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® ULTRA è indicato per l'ottenimento di campioni tissutali dalla mammella o dai nodi linfatici ascellari ai fini dell'analisi diagnostica delle anomalie del seno. È destinato a prelevare tessuto destinato alla valutazione istologica, con una parziale o completa rimozione dell'anomalia visualizzata. L'entità dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile in base al suo aspetto mammografico. Pertanto, la portata dell'asportazione dell'anomalia visualizzata non predice la portata della rimozione dell'anomalia istologica (ovvero, della neoplasia). Di conseguenza, quando l'anomalia campionata non risulta essere benigna dal punto di vista istologico, è essenziale esaminare i margini tissutali e verificare la completezza dell'asportazione usando procedimenti chirurgici standard.

C. Controindicazioni

1. Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® ULTRA è destinato esclusivamente all'uso diagnostico e NON va usato a scopi terapeutici.
2. Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® ULTRA è controindicato per i pazienti i quali, a parere del medico, presentino un accresciuto rischio di complicazioni associate alla rimozione percutanea di campioni tissutali.

D. Avvertenze

1. **I pazienti affetti da coagulopatia o che ricevono una terapia anticoagulante possono incorrere in un rischio accresciuto di complicanze.**
2. **Com'è il caso con qualsiasi strumento per biopsia, sussiste un rischio potenziale di infezione.**
3. **Non riusare lo stiletto introduttore FINESSE® ULTRA, per non rischiare la contaminazione crociata dei pazienti, visto che i residui di materiali biologici possono promuovere la contaminazione dello stiletto da parte di microorganismi pirogeni o patogeni ed indurre complicazioni infettive.**
4. **Non risterilizzare lo stiletto introduttore FINESSE® ULTRA. Dopo la risterilizzazione, la sterilità dello stiletto non è garantibile, visto il grado non determinabile di contaminazione pirogena o microbica potenziale causante possibili complicazioni infettive.**
5. **Lo stiletto introduttore FINESSE® ULTRA va usato solamente assieme al sistema per biopsia della mammella FINESSE® ULTRA.**
6. **Tutte le biopsie della mammella vanno eseguite sotto ecografia, in modo da confermare la posizione dello stiletto in relazione alla regione bersaglio del prelievo e per mitigare l'occorrenza di falsi negativi. Lo stiletto introduttore FINESSE® ULTRA è destinato ad essere usato esclusivamente con l'imaging ad ultrasuoni.**

E. Precauzioni

1. Non usare lo stiletto introduttore FINESSE® ULTRA senza la cannula coassiale integrata della sonda per biopsia FINESSE® ULTRA.
2. Il sistema per biopsia della mammella FINESSE® ULTRA va usato solamente da un medico qualificato, esperto nell'uso previsto, nelle limitazioni e possibili complicanze delle tecniche con ago percutaneo.

F. Complicanze potenziali

1. Le complicazioni potenziali sono quelle tipiche di qualsiasi tecnica percutanea di rimozione/biopsia ai fini del prelievo tissutale. Sono limitate alla regione circostante il sito della biopsia e comprendono ematoma, emorragia, infezione, lesione non healing (ulcera cronica), dolore ed aderenza tissutale alla sonda in via di rimozione dal seno.
2. Attenendosi alle procedure biptiche di routine, la rimozione dello stiletto introduttore dal seno può richiedere la resezione del tessuto ad esso aderente.

G. Attrezzature necessarie

Le seguenti attrezzature sono necessarie per condurre un procedimento biptico:

- appropriata modalità di imaging e relativi accessori
- anestetico topico
- driver per biopsia FINESSE® ULTRA
- bisturi
- sonda per biopsia FINESSE® ULTRA
- altre apparecchiature eventualmente richieste
- stiletto introduttore FINESSE® ULTRA
- guanti e teli chirurgici

H. Istruzioni per l'uso

A titolo di riferimento, consultare le istruzioni per l'uso relative alla sonda ed al driver.

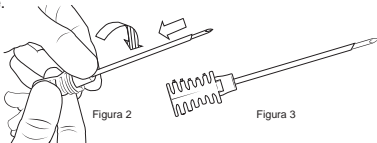
1. Caricare la sonda nel driver in conformità alle relative istruzioni per l'uso. Lasciare il copriago di protezione sull'ago della sonda. Accertarsi che la sonda rimanga sterile.

2. Rimuovere la cannula coassiale integrata dalla sonda (figura 1).



3. Rimuovere lo stiletto introduttore dalla confezione e smaltire il copriago. Accertarsi che lo stiletto introduttore rimanga sterile.

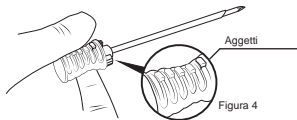
4. Installare lo stiletto introduttore nella cannula coassiale (figura 2). Accertarsi che la cannula coassiale sia bloccata nel mozzo dello stiletto introduttore (figura 3).



5. Preparare il sito, usando appropriate tecniche sterili ed adeguata anestesia locale. Osservare le precauzioni appropriate ai procedimenti percutanei in genere (indossando abbigliamento di protezione tipo guanti e occhiali/facciale, etc.).

6. Praticare con il bisturi una piccola incisione o puntura della pelle.

7. Lo stiletto introduttore è caratterizzato da aggetti indicanti la direzione verso l'alto. Afferrare lo stiletto introduttore appoggiando il pollice sulla superficie ad aggetti (figura 4).



8. Sotto ecografia, inserire lo stiletto introduttore attraverso l'incisione e posizionarne la punta alla profondità appropriata.

9. Dopo aver orientato verso l'alto la superficie ad aggetti, rimuovere lo stiletto dalla cannula coassiale integrata. Tale cannula offre accesso al sito biptico.

10. Inserire la sonda nella cannula coassiale integrata e verificarne il bloccaggio in posizione.

11. Eseguire il procedimento di prelievo tessutale, descritto nelle istruzioni per l'uso della sonda.

NOTA BENE. Lo stiletto introduttore, la sonda, la cannula coassiale ed il contenitore per campioni sono strettamente monouso. Dopo l'uso, questi prodotti possono costituire un pericolo biologico potenziale e vanno maneggiati e smaltiti in conformità alla prassi medica accettata ed alla normativa vigente.

I. Forniture

Lo stiletto introduttore FINESSE® ULTRA è fornito sterile e destinato all'uso su un solo paziente.

J. Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente di questo prodotto che esso è privo di difetti di materiali e di lavorazione per il periodo di un anno a decorrere dalla data di primo acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata del prodotto, la responsabilità è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a parere insindacabile di Bard Peripheral Vascular, o al rimborso del prezzo netto pagato. L'usura dovuta all'impiego normale ed i difetti derivanti dal cattivo uso di questo prodotto non sono coperti dalla presente garanzia limitata.

AI SENSI DI LEGGE, QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BARD PERIPHERAL VASCULAR PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRECTO, ACCESSORIO O EMERGENTE, DERIVATO DAL MANEGGIO O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

Alcuni stati non permettono l'esclusione delle garanzie implicite e dei danni accessori o emergenti. Gli acquirenti possono aver diritto ad ulteriori rivendicazioni ai sensi delle leggi vigenti nelle rispettive nazioni.

La data di rilascio o di revisione ed il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente dovrebbe contattare Bard Peripheral Vascular, Inc. e controllare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Assemblato in India.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso del controlador y la sonda de biopsia FINESSE® ULTRA para obtener más información importante.

De un solo uso.

A. Descripción del dispositivo

El estilete introductor FINESSE® ULTRA forma parte del sistema de biopsia mamaria FINESSE® ULTRA. Consta de un estilete, un conector y una vaina protectora y sólo debe utilizarse con el sistema de biopsia mamaria FINESSE® ULTRA. Los componentes del sistema están diseñados para funcionar juntos eficazmente para obtener muestras diagnósticas de tejido durante la realización de una biopsia mamaria.

B. Indicaciones de uso

El sistema de biopsia mamaria FINESSE® ULTRA está indicado para obtener muestras de tejido de la mama o los ganglios linfáticos axilares en el análisis diagnóstico de anomalías mamarias. El instrumento se ha diseñado para obtener muestras de tejido mamario a fin de efectuar un examen histopatológico y extirpar de forma parcial o total la anomalía detectada en las imágenes. El grado de una anomalía histológica no puede determinarse de forma fiable por su aspecto mamográfico. Por lo tanto, el grado de extirpación de la anomalía detectada no constituye una indicación del grado de eliminación de una anomalía histológica, p. ej., neoplasia maligna. Si la muestra anómala no es histológicamente benigna, es esencial examinar los bordes del tejido mediante procedimientos quirúrgicos convencionales, a fin de garantizar una extirpación completa.

C. Contraindicaciones

1. El sistema de biopsia mamaria FINESSE® ULTRA está indicado únicamente para el uso diagnóstico y NO tiene fines terapéuticos.
2. El sistema de biopsia mamaria FINESSE® ULTRA está contraindicado en pacientes que, en la opinión del médico, presenten un riesgo elevado de complicaciones asociadas a la extracción de muestras de tejido por vía percutánea.

D. Advertencias

1. Los pacientes que sufran trastornos hemorrágicos o que reciban tratamiento con anticoagulantes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones.
2. Así como es el caso con cualquier instrumento para biopsia, este producto conlleva el riesgo de infección.
3. No vuelva a utilizar el estilete introductor FINESSE® ULTRA. Si lo reutiliza, podría existir un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, puesto que los residuos del material biológico pueden fomentar la contaminación del estilete con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
4. No vuelva a esterilizar el estilete introductor FINESSE® ULTRA. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del estilete por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas.
5. El estilete introductor FINESSE® ULTRA sólo debe utilizarse con el sistema de biopsia mamaria FINESSE® ULTRA.
6. Todas las biopsias mamarias se deben realizar mediante guía ecográfica, para confirmar la posición del estilete respecto a la zona de muestreo y reducir el riesgo de obtener un resultado falsamente negativo. El estilete introductor FINESSE® ULTRA está diseñado para ser empleado únicamente con técnicas ecográficas de imagen.

E. Precauciones

1. No utilice el estilete introductor FINESSE® ULTRA sin la cánula coaxial integrada de la sonda de biopsia FINESSE® ULTRA.
2. El sistema de biopsia mamaria FINESSE® ULTRA debe ser empleado exclusivamente por médicos que estén familiarizados con su uso indicado y sus limitaciones, así como con las posibles complicaciones de las técnicas de inserción de agujas percutáneas.

F. Posibles complicaciones

1. Las posibles complicaciones de este sistema son las que pueden surgir durante la realización de cualquier técnica de extracción/biopsia de tejidos por vía percutánea. Estas complicaciones se limitan a la región que rodea el lugar biopsiado, y pueden ser: hematoma, hemorragia, infección, herida dehiscente, dolor y adhesión del tejido a la sonda de biopsia durante su extracción de la mama.
2. Quizás sea necesario seccionar el tejido adherido al estilete introductor durante su extracción de la mama, siguiendo los procedimientos habituales de biopsia.

G. Equipos necesarios

Para la realización de una biopsia se requieren los siguientes equipos:

- modalidad de imagen apropiada y sus accesorios
- controlador de biopsia FINESSE® ULTRA
- sonda de biopsia FINESSE® ULTRA
- estilete introductor FINESSE® ULTRA
- guantes y paños quirúrgicos
- anestésico local
- bisturí
- otros equipos según sea necesario

H. Modo de empleo

Consulte las instrucciones de uso tanto de la sonda como del controlador, para tener una referencia.

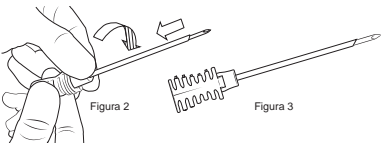
1. Cargue la sonda en el controlador de acuerdo con las instrucciones de uso de ambos componentes. Deje el manguito protector en la aguja de la sonda. Cerciérese de que la sonda conserve su esterilidad.



2. Retire de la sonda la cánula coaxial integrada. (Figura 1)

3. Saque el estilite introductor del paquete y deseche el protector de la aguja. Cerciérese de que el estilite introductor conserve su esterilidad.

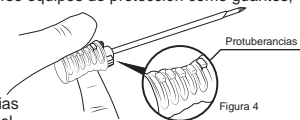
4. Inserte el estilite introductor en la cánula coaxial. (Figura 2) Asegúrese de que la cánula coaxial quede bloqueada en el conector del estilite introductor. (Figura 3)



5. Prepare el lugar de la biopsia siguiendo técnicas asépticas apropiadas y aplicando la anestesia local necesaria. En todo procedimiento percutáneo deben observarse las precauciones apropiadas (el personal debe ponerse equipos de protección como guantes, gafas, máscara quirúrgica, etc.).

6. Practique una pequeña incisión o perforación en la piel con un bisturí.

7. El estilite introductor presenta unas protuberancias que indican la posición derecha correcta. Agarre el estilite introductor de manera que el dedo pulgar se sitúe sobre la superficie donde están las protuberancias. (Figura 4)



8. Mediante guía ecográfica, introduzca el estilite introductor por la incisión y sitúe la punta a la profundidad apropiada.

9. Con la superficie de las protuberancias orientada hacia arriba, retire el estilite de la cánula coaxial integrada. La cánula coaxial integrada conservará la trayectoria hacia el lugar de la biopsia.

10. Inserte la sonda en la cánula coaxial integrada y asegúrese de que queda bloqueada en posición.

11. Tome la muestra de tejido tal como se describe en las instrucciones de uso de la sonda.

NOTA: El estilite introductor, la sonda, la cánula coaxial y el recipiente para muestras son de un solo uso. Una vez utilizados, estos componentes podrán constituir un peligro biológico. Manéjelos y deséchelos conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y reglamentos locales, regionales o nacionales aplicables.

I. Presentación

El estilite introductor FINESSE® ULTRA se envía en condiciones de esterilidad y está destinado a un solo paciente.

J. Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.

Algunas jurisdicciones o países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. Por esto, puede que el usuario tenga derecho a recursos adicionales según la legislación de su país.

La última página de este folleto contiene una fecha de emisión o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

Montaje realizado en la India.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de FINESSE® ULTRA biopsiedriver en -sonde voor aanvullende belangrijke informatie.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

A. Beschrijving van het hulpmiddel

Het FINESSE® ULTRA introducer stilet maakt deel uit van het FINESSE® ULTRA mammabiopsiesysteem. Het bestaat uit een stilet, aanzetstuk en beschermende sheath en mag uitsluitend met het FINESSE® ULTRA mammabiopsiesysteem worden gebruikt. De onderdelen van het systeem zijn ontworpen voor veilig gebruik wanneer ze samen worden gebruikt voor diagnostisch bioteren van weefsel tijdens een biopsieprocedure.

B. Indicaties

Het FINESSE® ULTRA mammabiopsiesysteem is bestemd voor het nemen van weefselbiopten uit lymfeklieren in de borst of de oksel voor diagnostische analyse van afwijkingen van de borst. Het instrument dient voor het nemen van borstweefselbiopten voor histologisch onderzoek met gedeeltelijke of volledige verwijdering van de in beeld gebrachte afwijking. De grootte van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden vastgesteld aan de hand van een mammogram. Daarom voorspelt de grootte van in beeld gebrachte tekenen van een afwijking die wordt verwijderd niet hoeveel van een histologische afwijking (bijv. een maligniteit) is verwijderd. Wanneer de gebioteerde afwijking histologisch niet goedaardig is, is het van cruciaal belang dat de randen van het weefsel op volledigheid van verwijdering worden onderzocht met behulp van standaardchirurgieprocedures.

C. Contra-indicaties

1. Het FINESSE® ULTRA mammabiopsiesysteem dient uitsluitend voor diagnostisch gebruik, NIET voor therapeutisch gebruik.
2. Het FINESSE® ULTRA mammabiopsiesysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie volgens het oordeel van de arts een groter risico bestaat van complicaties die gepaard gaan met percutane verwijdering van weefselbiopten.

D. Waarschuwingen

1. **Patiënten die een bloedingsstoornis hebben of die een antistollingsbehandeling ondergaan, lopen groter risico van complicaties.**
2. **Zoals bij alle biopsie-instrumenten bestaat er een kans op infectie.**
3. **Het FINESSE® ULTRA introducer stilet mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van het stilet brengt het risico van kruisverontreiniging tussen patiënten met zich mee, omdat de resten biologisch materiaal de verontreiniging van het stilet met pyrogenen of micro-organismen kunnen bevorderen, wat tot infectieuze complicaties kan leiden.**
4. **Het FINESSE® ULTRA introducer stilet mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie is de steriliteit van het stilet niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging, wat tot infectieuze complicaties kan leiden.**
5. **Het FINESSE® ULTRA introducer stilet mag uitsluitend met het FINESSE® ULTRA mammabiopsiesysteem worden gebruikt.**
6. **Alle mammabiopsieën moeten onder beeldvorming worden verricht om de positie van het stilet ten opzichte van de te bioteren plaats te bevestigen en om het optreden van een vals-negatieve biopsie te verminderen. Het FINESSE® ULTRA introducer stilet dient uitsluitend voor gebruik met echografie.**

E. Voorzorgsmaatregelen

1. Het FINESSE® ULTRA introducer stilet mag niet zonder de geïntegreerde coaxiale canule van de FINESSE® ULTRA biopsiesonde worden gebruikt.
2. Het FINESSE® ULTRA mammabiopsiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die een opleiding heeft gevolgd aangaande het geïndiceerde gebruik, de beperkingen en de mogelijke complicaties van percutane naaldtechnieken.

F. Mogelijke complicaties

1. De mogelijke complicaties zijn de complicaties die met alle percutane verwijderings-/biopsietechnieken voor weefselcollectie gepaard gaan. Mogelijke complicaties zijn beperkt tot het gebied rondom de biopsieplaats en zijn onder meer hematoom, hemorrhagie, infectie, niet-genezen van een wond, pijn en weefselverkleving aan de biopsiesonde tijdens het verwijderen van de naald uit de borst.
2. Zoals bij alle routinematige biopsieprocedures kan het nodig zijn weefsel dat aan het introducer stilet kleefte af te snijden wanneer het uit de borst wordt verwijderd.

G. Benodigde apparatuur

De volgende apparatuur is nodig bij een biopsieprocedure:

- de juiste beeldvormingsmodaliteit en accessoires;
- operatiehandschoenen en afdek materiaal;
- FINESSE® ULTRA biopsiedriver;
- plaatselijk anestheticum;
- FINESSE® ULTRA biopsiesonde;
- scalpel;
- FINESSE® ULTRA introducer stilet;
- andere apparatuur, indien nodig.

H. Aanwijzingen voor gebruik

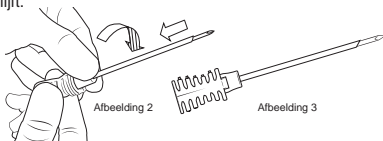
Ter verwijzing raadpleegt u de aanwijzingen voor gebruik voor zowel de sonde als de driver.

1. Laad de sonde in de driver overeenkomstig de gebruiksaanwijzing voor de sonde en de driver. Laat de beschermhuls op de naald van de sonde zitten. Zorg dat de sonde steriel blijft.
2. Verwijder de geïntegreerde coaxiale canule van de sonde (afb. 1).



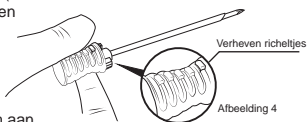
3. Haal het introducer stilet uit de verpakking en werp de beschermhuls van de naald weg. Zorg dat het introducer stilet steriel blijft.

4. Installeer het introducer stilet in de coaxiale canule (afb. 2). Zorg dat de coaxiale canule vergrendeld blijft op het aanzetstuk van het introducer stilet (afb. 3).



5. Maak de biopsieplaats gereed met behulp van de juiste aseptische technieken en onder adequate plaatselijke verdoving. Bij alle percutane procedures moeten de juiste voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen (er moet persoonlijke bescherming zoals handschoenen en een bril/spatbril, enz. worden gedragen).

6. Maak een kleine incisie of prik de huid aan met een scalpel.



7. Het introducer stilet heeft verheven richeltjes om aan te duiden welke kant omhoog gericht moet zijn. Grijp het introducer stilet zodanig vast dat de duim op het oppervlak met de verheven richeltjes rust (afb. 4).
8. Breng het introducer stilet onder echografische beeldvorming in door de incisie en plaats de tip op de juiste diepte.
9. Terwijl het oppervlak met de verheven richeltjes omhoog gericht is, verwijdert u het stilet uit de geïntegreerde coaxiale canule. De geïntegreerde coaxiale canule vormt een route naar de biopsieplaats.
10. Breng de sonde in de geïntegreerde coaxiale canule in en zorg dat hij op zijn plaats vergrendeld is.
11. Voer de procedure voor het biopteren van weefsel uit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de sonde.

NB: Het introducer stilet, de sonde, de coaxiale canule en de biophouder dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik kunnen deze producten een biologisch gevaar vormen. Ze moeten volgens het standaard medische protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften worden gehanteerd en afgevoerd.

I. Leveringswijze

Het FINESSE® ULTRA introducer stilet is bij levering steriel en dient uitsluitend voor gebruik bij een enkele patiënt.

J. Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte garantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE GARANTIE OP HET PRODUCT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE WAARBORGEN VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullend verhaal krachtens de wetten van uw staat/land.

Op de laatste pagina van dit boekje zijn een uitgave- of revisiedatum en een revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing opgenomen ten behoeve van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular, Inc. om na te gaan of er aanvullende informatie verkrijgbaar is.

Samengesteld in India.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consultar as Instruções de Utilização do Dispositivo e Sonda de Colheita de Biopsia FINESSE® ULTRA para obter mais informações importantes.

Não reutilizável.

A. Descrição do Dispositivo

O Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA é um dos componentes do Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® ULTRA. É composto por um estilete, um adaptador e uma bainha protectora e destina-se a ser utilizado apenas com o Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® ULTRA. Os componentes do sistema foram concebidos para funcionar em segurança quando utilizados em conjunto na colheita de amostras de tecido, para fins de diagnóstico, durante procedimentos de biopsia.

B. Indicações de Utilização

O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® ULTRA é indicado na colheita de amostras de tecido da mama ou de gânglios linfáticos da axila, para análise diagnóstica de alterações mamárias. O instrumento destina-se a fornecer tecido mamário para exames histológicos, com remoção parcial ou total da anomalia identificada por imagiologia. A extensão da anomalia histológica não se pode determinar com fiabilidade a partir da sua aparência na mamografia. Por conseguinte, a extensão da remoção da alteração detectada por imagiologia não constitui previsão da extensão da remoção de uma anomalia histológica (e.g., malignidade). Quando a amostra colhida não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão.

C. Contra-indicações

1. O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® ULTRA destina-se a ser utilizado apenas para fins de diagnóstico; NÃO se destina a utilização terapêutica.
2. O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® ULTRA é contra-indicado em doentes que, de acordo com o critério clínico, apresentem risco acrescido de complicações associadas à colheita de amostras de tecido por via percutânea.

D. Advertências

1. Os doentes que possam ter alterações da coagulação ou que estejam a fazer terapêutica anticoagulante podem apresentar maior risco de complicações.
2. Como acontece com qualquer instrumento de biopsia, existe potencial para infecção.
3. Não reutilizar o Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA. A reutilização do estilete acarreta o risco de contaminação cruzada entre doentes, visto que os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do estilete com pirogêneos ou microrganismos, que podem dar origem a complicações infecciosas.
4. Não reutilizar o Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA. Após a reesterilização, a esterilidade do estilete não é garantida, por existir um grau indeterminado de potencial contaminação pirogénica ou microbiana que pode originar complicações infecciosas.
5. O Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA só pode ser utilizado com o Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® ULTRA.
6. Todas as biopsias mamárias devem ser efectuadas sob orientação imagiológica para confirmar a posição do estilete em relação à zona-alvo de colheita da amostra e ajudar a mitigar a ocorrência de uma biopsia falsa-negativa. O Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA destina-se a ser utilizado apenas com imagiologia por ultra-sons.

E. Precauções

1. Não utilizar o Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA sem a cânula coaxial integrada da Sonda de Biopsia FINESSE® ULTRA.
2. O Sistema de Biopsia Mamária FINESSE® ULTRA só deve ser utilizado por um médico com formação na respectiva utilização indicada, limitações e possíveis complicações das técnicas de biopsia percutânea.

F. Complicações Potenciais

1. As complicações potenciais são as que estão associadas à técnica de remoção/biopsia percutânea para colheita de tecido. As complicações potenciais limitam-se à região que envolve o local de biopsia e incluem hematoma, hemorragia, infecção, ferida que não cicatriza, dor e aderência do tecido à sonda de biopsia durante a sua remoção da mama.
2. Em conformidade com os procedimentos de biopsia de rotina, poderá ser necessário cortar tecido que adira ao estilete de introdução durante a sua remoção da mama.

G. Equipamento Necessário

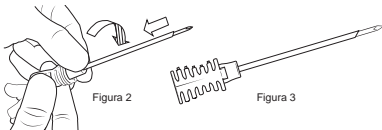
Para realizar um procedimento de biopsia é necessário o seguinte equipamento:

- Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- Dispositivo de colheita de Biopsia FINESSE® ULTRA
- Sonda para Biopsia FINESSE® ULTRA
- Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Bisturi
- Outro equipamento, conforme necessário

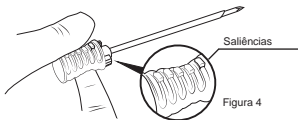
H. Orientações para a Utilização

Como referência, consultar as orientações para utilização da sonda e do dispositivo de colheita.

1. Colocar a sonda no dispositivo de colheita de acordo com as Instruções de Utilização da sonda e do dispositivo de colheita. Deixar a manga protectora sobre a agulha da sonda. Confirmar que a sonda permanece estéril.
2. Retirar a cânula coaxial integrada da sonda. (Figura 1)
3. Retirar o estilete de introdução da embalagem e descartar a protecção da agulha. Confirmar que o estilete de introdução permanece estéril.
4. Instalar o estilete de introdução na cânula coaxial. (Figura 2)
Confirmar que a cânula coaxial se encontra trancada no adaptador do estilete. (Figura 3)
5. Preparar o local de biopsia recorrendo a técnicas de assepsia apropriadas e a anestesia local adequada. Seguir as precauções adequadas para procedimentos percutâneos (usar acessórios de protecção pessoal, como luvas e óculos/viseiras).
6. Efectuar uma pequena incisão ou punção na pele, utilizando um bisturi.



7. O estilete de introdução está marcado com saliências para indicar o lado que deve ficar para cima. Agarrar o estilete de introdução de forma que o polegar assente na superfície saliente. (Figura 4)
8. Recorrendo a orientação por ultra-sons, inserir o estilete de introdução através da incisão e posicionar a ponta à profundidade adequada.
9. Com a superfície saliente virada para cima, retirar o estilete da cânula coaxial integrada. A cânula coaxial integrada mantém uma via de acesso ao local de biopsia.
10. Introduzir a sonda na cânula coaxial integrada e confirmar que fica trancada.
11. Proceder à colheita da amostra de tecido, conforme descrito nas instruções de utilização da sonda.



NOTA: O estilete de introdução, a sonda, a cânula coaxial e o receptáculo de amostras destinam-se a ser utilizados apenas uma vez. Após a utilização, estes produtos podem constituir um potencial perigo biológico. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

I. Forma de Apresentação

O Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA é fornecido estéril, destinando-se a ser utilizado apenas num único doente.

J. Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES RESULTANTES DA FORMA COMO O UTILIZADOR MANUSEIA OU UTILIZA ESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos directa ou indirectamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a remediações adicionais.

Para informação do utilizador, são incluídos na última página desta brochura uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se está disponível informação suplementar sobre o produto.

Montado na Índia.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για πρόσθετες σημαντικές πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού βιοψίας και του καθετήρα FINESSE® ULTRA.

Για μία μόνο χρήση.

A. Περιγραφή της συσκευής

Ο στυλεός εισαγωγής FINESSE® ULTRA είναι ένα εξάρτημα του συστήματος βιοψίας μαστού FINESSE® ULTRA. Αποτελείται από έναν στυλεό, ομφαλό και προστατευτικό θηκάρι και προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® ULTRA. Τα εξαρτήματα του συστήματος είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν με ασφάλεια όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό στη διαγνωστική δειγματοληψία ιστού κατά τη διαδικασία βιοψίας.

B. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® ULTRA ενδείκνυται για τη λήψη δειγμάτων ιστού από τον μαστό ή τους μασχαλαίους λεμφαδένες για τη διαγνωστική ανάλυση ανωμαλιών του μαστού. Το εργαλείο προορίζεται να παράσχει μαζικό ιστό για ιστολογική εξέταση με μερική ή πλήρη αφαίρεση των απεικονιζόμενων ανωμαλιών. Ο βαθμός της ιστολογικής ανωμαλίας δεν μπορεί να προσδιοριστεί με αξιοπιστία από την εικόνα της μαστογραφίας. Επομένως, ο βαθμός αφαίρεσης της απεικονιζόμενης ένδειξης ανωμαλίας δεν προδικάζει τον βαθμό αφαίρεσης μιας ιστολογικής ανωμαλίας, π.χ. κακοήθειας. Όταν το δείγμα της ανωμαλίας δεν είναι ιστολογικά καλόηθες, είναι βασικής σημασίας να εξετάζονται τα όρια του ιστού για την πληρότητα της αφαίρεσης με τη χρήση τυπικών χειρουργικών διαδικασιών.

C. Αντενδείξεις

1. Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® ULTRA χρησιμοποιείται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση, ΟΧΙ για θεραπευτική χρήση.
2. Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® ULTRA αντενδείκνυται σε ασθενείς, οι οποίοι σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με τη διαδερμική αφαίρεση δειγμάτων ιστού.

D. Προειδοποιήσεις

1. **Οι ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να έχουν αιμορραγική διαταραχή ή οι οποίοι λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία πιθανόν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών.**
2. **Όπως με όλα τα εργαλεία βιοψίας, υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης.**
3. **Μην επαναχρησιμοποιείτε τον στυλεό εισαγωγής FINESSE® ULTRA.** Η επαναχρησιμοποίηση του στυλεού ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών είναι δυσανότα να προάγουν την επιμόλυνση του στυλεού με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.
4. **Μην επαναποστειρώνετε τον στυλεό εισαγωγής FINESSE® ULTRA.** Μετά από την επαναποστείρωση, η στεριότητα του στυλεού δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές.
5. **Ο στυλεός εισαγωγής FINESSE® ULTRA πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® ULTRA.**
6. **Όλες οι βιοψίες μαστού θα πρέπει να διενεργούνται με απεικονιστική καθοδήγηση η οποία θα επιβεβαιώνει τη θέση του στυλεού σε σχέση με την περιοχή-στόχο όπου πρόκειται να γίνει η δειγματοληψία και θα υποβοηθά στον περιορισμό της πιθανότητας εμφάνισης ψευδώς αρνητικής βιοψίας. Ο στυλεός εισαγωγής FINESSE® ULTRA προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με απεικόνιση με υπερήχους.**

E. Προφυλάξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τον στυλεό εισαγωγής FINESSE® ULTRA χωρίς την ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα του καθετήρα βιοψίας FINESSE® ULTRA.
2. Το σύστημα βιοψίας μαστού FINESSE® ULTRA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση για την οποία ενδείκνυται, στους περιορισμούς και στις πιθανές επιπλοκές των τεχνικών διαδερμικών διαδικασιών με βελόνα.

F. Δυνητικές επιπλοκές

1. Δυνητικές επιπλοκές είναι αυτές που σχετίζονται με όλες τις διαδερμικές τεχνικές αφαίρεσης/βιοψίας για τη συλλογή ιστού. Οι δυνητικές επιπλοκές περιορίζονται στην περιοχή που περιβάλλει το σημείο της βιοψίας και περιλαμβάνουν το αιμάτωμα, την αιμορραγία, τη λοίμωξη, τη μη επούλωση του τραύματος, το άλγος και την προσκόλληση ιστού στον καθετήρα βιοψίας κατά την αφαίρεσή του από τον μαστό.
2. Όπως και με τις συνήθεις διαδικασίες βιοψίας, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αποκοπή ιστού που έχει προσκολληθεί στον στυλεό εισαγωγής κατά την αφαίρεσή του από τον μαστό.

G. Απαιτούμενος εξοπλισμός

Για τη διαδικασία της βιοψίας απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Κατάλληλη μέθοδος απεικόνισης και βοηθητικά εξαρτήματα
- Οδηγός βιοψίας FINESSE® ULTRA
- Καθετήρας βιοψίας FINESSE® ULTRA
- Στυλεός εισαγωγής FINESSE® ULTRA
- Χειρουργικά γάντια και ιμάνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Νυστέρι
- Άλλος εξοπλισμός, όπως είναι απαραίτητο

H. Οδηγίες χρήσης

Ως αναφορά, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα, καθώς και του οδηγού.

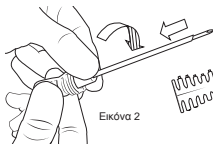
1. Τοποθετήστε τον καθετήρα στον οδηγό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα και του οδηγού. Αφήστε το προστατευτικό χιτώνιο στη βελόνα του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας παραμένει στείρος.



2. Αφαιρέστε από τον καθετήρα την ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα. (Εικόνα 1)

3. Αφαιρέστε τον στυλεό εισαγωγέα από τη συσκευασία και απορρίψτε το προστατευτικό της βελόνας. Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός εισαγωγέα παραμένει στείρος.

4. Τοποθετήστε τον στυλεό εισαγωγέα εντός της ομοαξονικής κάνουλας. (Εικόνα 2) Βεβαιωθείτε ότι η ομοαξονική κάνουλα είναι ασφαλισμένη στον ομφαλό του στυλεού εισαγωγέα. (Εικόνα 3)



5. Προετοιμάστε το σημείο της βιοψίας χρησιμοποιώντας κατάλληλες άσηπτες τεχνικές και επαρκή τοπική αναισθησία. Σε κάθε διαδερμική διαδικασία θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις (θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός εξοπλισμός προστασίας, όπως γάντια και γυαλιά/προστατευτικά κ.λπ.).



6. Κάντε μια μικρή τομή ή νυγμό του δέρματος με ένα νυστέρι.

7. Ο στυλεός εισαγωγέας διαθέτει ανασηκωμένες προεξοχές ώστε να υποδεικνύεται η σωστή κατεύθυνση προς τα πάνω. Πιάστε τον στυλεό εισαγωγέα, έτσι ώστε ο αντίχειρας να παραμείνει στην επιφάνεια της ανασηκωμένης προεξοχής. (Εικόνα 4)
8. Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση με υπερήχους, εισάγετε τον στυλεό εισαγωγέα διαμέσου της τομής και τοποθετήστε το άκρο στο κατάλληλο βάθος.
9. Έχοντας την επιφάνεια της ανασηκωμένης προεξοχής στραμμένη προς τα επάνω, αφαιρέστε τον στυλεό από την ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα. Η ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα θα διατηρήσει μια διαδρομή προς το σημείο της βιοψίας.
10. Εισάγετε τον καθετήρα στην ενσωματωμένη ομοαξονική κάνουλα και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στη θέση του.
11. Διενεργήστε τη διαδικασία δειγματοληψίας ιστού, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο στυλεός εισαγωγέας, ο καθετήρας, η ομοαξονική κάνουλα και ο υποδοχέας δειγμάτων προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά από τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

I. Τρόπος διάθεσης

Ο στυλεός εισαγωγέας FINESSE® ULTRA παρέχεται στείρος για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

J. Εγγύηση

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

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, ΑΥΤΗ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΥΛΟΥΘΗΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

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

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Συναρμολογείται στην Ινδία.

DANSK

BRUGSANVISNING

Der henvises til brugsanvisningen til FINESSE® ULTRA biopsidrevet og -sonden angående yderligere vigtige oplysninger.

Udelukkende til engangsbrug.

A. Beskrivelse af anordningen

FINESSE® ULTRA-introducerstiletten er en del af FINESSE® ULTRA-brystbiopsisystemet. Den består af en stilet, en muffe og en beskyttelsesheath og må kun anvendes sammen med FINESSE® ULTRA-brystbiopsisystemet. Systemets komponenter er udviklet med henblik på sikker funktion, når de anvendes sammen til at tage diagnostiske vævsprøver under biopsi.

B. Indikationer

FINESSE® ULTRA-brystbiopsisystemet er indiceret til brug ved indsamling af vævsprøver fra brystet eller aksillære lymfekirtler til diagnostisk analyse af abnormiteter i brystet. Instrumentet er beregnet til udtagelse af brystvæv til histologisk undersøgelse med delvis eller komplet fjernelse af den afbildede abnormitet. Omfanget af histologisk abnormitet kan ikke bestemmes med sikkerhed ud fra dens mammografiske forekomst. Derfor forudsiger omfanget af fjernelsen af det afbildede tegn på abnormitet ikke omfanget af fjernelsen af en histologisk abnormitet, f.eks. malignitet. Når abnormiteten hvorfra prøven er taget ikke er histologisk godartet, er det afgørende, at vævets kanter undersøges for at kontrollere fuldstændig fjernelse ved hjælp af standard kirurgiske metoder.

C. Kontraindikationer

1. FINESSE® ULTRA-brystbiopsisystemet er udelukkende beregnet til diagnostisk brug. Det er IKKE beregnet til brug ved behandling.
2. FINESSE® ULTRA-brystbiopsisystemet er kontraindiceret for de patienter, hvor der efter lægens skøn er øget risiko for komplikationer i forbindelse med perkutan fjernelse af vævsprøver.

D. Advarsler

1. **Patienter med blødningslidelser eller patienter, som modtager antikoagulationsbehandling, kan være udsat for øget risiko for komplikationer.**
2. **Der er, som det er tilfældet med alle biopsiinstrumenter, risiko for infektion.**
3. **FINESSE® ULTRA-introducerstiletten må ikke genanvendes. Genanvendelse af stiletten indebærer risiko for krydskontaminering af patienter, da biologisk restmateriale kan fremme kontaminering af stiletten med pyrogener eller mikroorganismer, som kan føre til infektøse komplikationer.**
4. **FINESSE® ULTRA-introducerstiletten må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan stiletlets sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektøse komplikationer.**
5. **FINESSE® ULTRA-introducerstiletten må kun anvendes sammen med FINESSE® ULTRA-brystbiopsisystemet.**
6. **Alle brystbiopsier skal udføres under billeddiagnostisk vejledning for at bekræfte stiletlets position i forhold til målområdet, hvor prøven skal tages, og for at mindske risikoen for en falsk negativ biopsi. FINESSE® ULTRA-introducerstiletten er udelukkende beregnet til brug sammen med ultralydsscanning.**

E. Forsigtighedsregler

1. FINESSE® ULTRA-introducerstiletten må ikke anvendes uden den integrerede FINESSE® ULTRA-biopsisondes koaksiale kanyler.
2. FINESSE® ULTRA-brystbiopsisystemet bør kun anvendes af en læge, som er uddannet i systemets indicerede brug, begrænsninger og mulige komplikationer i forbindelse med perkutane nåleteknikker.

F. Potentielle komplikationer

1. Potentielle komplikationer er dem, der er forbundet med enhver perkutan fjernelses-/biopsiteknik til udtagning af vævsprøver. Potentielle komplikationer er begrænset til området rundt om biopsistedet og inkluderer hæmatom, blødning, infektion, sår som ikke vil hele, smerte og vævsadhæsion til biopsisonden, når den udtages af brystet.
2. Det kan iflg. rutinemæssige biopsiindgreb være nødvendigt at snitte væv, som sidder fast på introducerstiletten, når den tages ud af brystet.

G. Nødvendigt udstyr

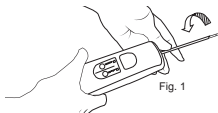
Følgende udstyr er påkrævet ved biopsiindgreb:

- Passende scanningsmodalitet og tilbehør
- FINESSE® ULTRA-biopsidrev
- FINESSE® ULTRA-biopsisonde
- FINESSE® ULTRA-introducerstilet
- Kirurgiske handsker og afdækningsstykker
- Lokalbedøvelse
- Skalpel
- Andet udstyr efter behov

H. Brugsanvisning

Der henvises til brugsanvisningen til både sonden og drevet.

1. Sæt sonden i drevet som anvist i brugsanvisningen til sonden og drevet. Lad beskyttelsesmanchetterne blive på sondenålen. Sørg for, at sondenålen forbliver steril.
2. Tag den integrerede koaksiale kanyle af sonden. (Fig. 1)



3. Tag introducerstilletten ud af pakken, og kassér nålebeskytteren. Sørg for, at introducerstilletten forbliver steril.

4. Sæt introducerstilletten i den koaksiale kanyle. (Fig. 2) Sørg for, at den koaksiale kanyle er låst fast i introducerstiletstikket. (Fig. 3)

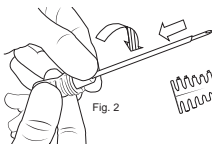


Fig. 2

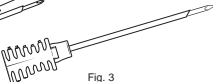


Fig. 3

5. Klargør biopsistedet med relevante aseptiske teknikker og tilstrækkelig lokalbedøvelse. Relevante forsigtighedsregler skal overholdes i forbindelse med alle perkutane indgreb (personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker og briller/skærme, osv. skal anvendes).

6. Lav en lille incision eller punkter huden med en skalpel.

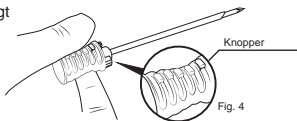


Fig. 4

7. Introducerstilletten har knopper, der viser, hvad der skal vende opad. Tag fat i introducerstilletten på en sådan måde, at tommelfingeren hviler på knopperne. (Fig. 4)
8. Før introducerstilletten ind gennem incisionen med ultralydsvejledning, og anbring spidsen i korrekt dybde.
9. Tag stilletten med knopoverfladen opad af den integrerede koaksiale kanyle. Den integrerede koaksiale kanyle bevarer et spor til biopsistedet.
10. Sæt sonden i den integrerede koaksiale kanyle, og sørg for, at den låses på plads.
11. Udtag vævsprøven som beskrevet i brugsanvisningen til sonden.

BEMÆRK: Introducerstilletten, sonden, den koaksiale kanyle og prøvebeholderen er udelukkende beregnet til engangsbrug. Disse produkter kan udgøre potentielle sundhedsfarer efter brug. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regulativer.

I. Levering

FINESSE® ULTRA-introducerstilletten leveres steril og er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient.

J. Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettoppris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSENDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER UANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR DIG FOR INDIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF DIN HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Visse stater/lande tillader ikke eksklusion af stiltiende garantier, tilfældige eller følgeskader. Du kan iflg. lovene i den/det aktuelle stat/land være berettiget til yderligere retsmidler.

En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes under brugerens oplysninger på den sidste side i dette hæfte. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at se, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

Samlet i Indien.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningen till FINESSE® ULTRA biopsistyrethet och biopsinål för ytterligare viktig information.

Endast för engångsbruk.

A. Produktbeskrivning

FINESSE® ULTRA introducermandräng är en del av FINESSE® ULTRA bröstbiopsisystem. Den består av en mandräng, fattning och en skyddande hylsa, och är endast avsedd att användas med FINESSE® ULTRA bröstbiopsisystem. Systemets komponenter är utformade för att fungera säkert när de används tillsammans för diagnostisk provtagning av vävnad vid biopsi.

B. Indikationer

FINESSE® ULTRA bröstbiopsisystem är indicerat för tagning av vävnadsprover från bröstet eller axillära lymfkörtlar för diagnostisk analys av bröstförändringar. Instrumentet är avsett att användas för att hämta upp bröstvävnad för histologisk undersökning, med partiellt eller fullständigt avlägsnande av den avbildade förändringen. Den histologiska förändringens utbredning kan inte fastställas med någon tillförlitlighet från dess utseende på mammografi. Hur stor del av den avbildade förändringen som avlägsnats förutsäger därför inte i vilken omfattning en histologisk förändring, såsom malignitet, avlägsnats. Om provet från vävnadsförändringen inte är histologiskt benignt är det av yttersta vikt att vävnadskanterna undersöks med avseende på radikalt avlägsnande med användning av sedvanlig kirurgisk teknik.

C. Kontraindikationer

1. FINESSE® ULTRA bröstbiopsisystem är endast avsett för diagnostik, EJ för terapeutiskt bruk.
2. FINESSE® ULTRA bröstbiopsisystem är kontraindicerat för patienter som enligt läkarens bedömning löper ökad risk för komplikationer associerade med perkutan tagning av vävnadsprover.

D. Varningar

1. Patienter som kan ha blödningssjukdomar eller som står på antikoagulantia kan löpa ökad risk för komplikationer.
2. Som med alla biopsiinstrument föreligger en viss infektionsrisk.
3. FINESSE® ULTRA introducermandräng får inte återanvändas. Återanvändning av mandrängen medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom rester av biologiskt material kan främja kontaminering av mandrängen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
4. FINESSE® ULTRA introducermandräng får inte resteriliseras. Mandrängen sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
5. FINESSE® ULTRA introducermandräng får endast användas med FINESSE® ULTRA bröstbiopsisystem.
6. Alla bröstbiopsier ska utföras under vägledning med bildframställning för att bekräfta mandrängens läge i förhållande till det målområde varifrån biopsin ska tas och för att bidra till minskad förekomst av falskt negativa biopsier. FINESSE® ULTRA introducermandräng är endast avsedd att användas under vägledning med ultraljud.

E. Försiktighetsåtgärder

1. FINESSE® ULTRA introducermandräng får inte användas utan den integrerade koaxiala kanylen i FINESSE® ULTRA biopsinål.
2. FINESSE® ULTRA bröstbiopsisystem får endast användas av läkare med utbildning i dess avsedda användning och begränsningar samt komplikationsriskerna vid perkutan nålbiopsi.

F. Möjliga komplikationer

1. Möjliga komplikationer är sådana komplikationer som ses i samband med alla perkutana biopsimetoder. De möjliga komplikationerna är begränsade till området omkring biopsistället och inkluderar hematom, blödning, infektion, fördröjd sårsläkning, smärta och vävnad adhererande till biopsinålen under tillbakadragningen från bröstet.
2. Det kan bli nödvändigt att skära loss vävnad som adhererar till introducermandrängen under avlägsnandet från bröstet, enligt rutinmässigt förfarande vid biopsier.

G. Nödvändig utrustning

Följande utrustning krävs vid biopsi:

- Lämplig bildframställningsmodalitet och -tillbehör
- Kirurghandskar och operationsdukar
- FINESSE® ULTRA biopsistyrethet
- Lokalanestetikum
- FINESSE® ULTRA biopsinål
- Skalpall
- FINESSE® ULTRA introducermandräng
- Övrig utrustning, efter behov

H. Bruksanvisning

Se bruksanvisningen till både nålen och styrenheten för referens.

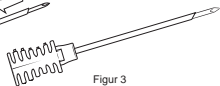
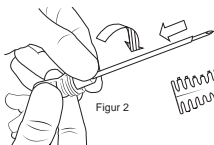
1. Sätt i nålen i styrenheten i enlighet med bruksanvisningen till nålen och styrenheten. Låt skyddshylsan sitta kvar på biopsinålen. Säkerställ att nålen hålls steril.

2. Avlägsna den integrerade koaxiala kanylen från nålen. (Figur 1)



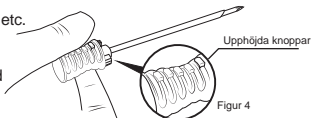
3. Ta ut introducermandrängen från förpackningen och kasta nålskyddet. Säkerställ att introducermandrängen hålls steril.

4. Sätt in introducermandrängen i den koaxiala kanylen. (Figur 2) Säkerställ att den koaxiala kanylen är fastlåst i introducermandrängens fattning. (Figur 3)



5. Förbered biopsistället med hjälp av lämplig aseptisk teknik och adekvat lokalanestesi. Lämpliga försiktighetsåtgärder ska iakttas vid varje perkutant ingrepp (personlig skyddsutrustning såsom handskar, skyddsglasögon/ansiktsskydd etc. ska användas).

6. Lägg en liten incision eller punktera huden med en skalpell.



7. Introducermandrängen har upphöjda "knoppar" som anger rätt sida upp. Fatta introducermandrängen så att tummen vilar på ytan med upphöjda knoppar. (Figur 4)
8. För in introducermandrängen genom incisionen under vägledning med ultraljud och placera spetsen på korrekt djup.
9. Avlägsna introducermandrängen från den integrerade koaxiala kanylen, med ytan med upphöjda knoppar uppåtvänd. Den integrerade koaxiala kanylen stannar kvar och utgör en bana till biopsistället.
10. För in biopsinålen i den integrerade koaxiala kanylen och säkerställ att den låses fast.
11. Ta vävnadsbiopsin enligt beskrivningen i biopsinålens bruksanvisning.

OBS! Introducermandrängen, biopsinålen, den koaxiala kanylen och provbehållaren är endast avsedda för engångsbruk. Efter användning kan dessa delar utgöra smittrisk. Hantera och bortskaffa delarna enligt vedertaget förfarande och gällande lokala och statliga lagar och bestämmelser.

I. Leverans

FINESSE® ULTRA introducermandräng levereras steril för användning endast till en patient.

J. Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar köparen av denna produkt att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av ett år från inköpsdatum. Ansvaret enligt denna begränsade produktgaranti begränsas till reparation eller utbyte av defekt produkt, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av det betalda nettoinköpspriset. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÅL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Vissa delstater/länder tillåter inte uteslutande av underförstådda garantier, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk. Kunden kan också ha rätt till ytterligare gottgörelser enligt lagstiftning i kundens delstat/land.

Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förflutit mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular, Inc. för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

Monterad i Indien.

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

Katso tärkeitä lisätietoja FINESSE® ULTRA -biopsialaitteen ja koettimen käyttöohjeista.

Kertakäyttöinen.

A. Laitteen kuvaus

FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriini on osa FINESSE® ULTRA -rintabiopsiajärjestelmää. Se koostuu mandriinista, kannasta ja suojaholkista ja sitä käytetään ainoastaan FINESSE® ULTRA -rintabiopsiajärjestelmän kanssa. Järjestelmän osat toimivat turvallisesti, kun niitä käytetään yhdessä diagnostiseen kudосnäytteiden ottoon biopsiatoimenpiteen aikana.

B. Käyttöaiheet

FINESSE® ULTRA -rintabiopsiajärjestelmää käytetään kudосnäytteiden ottoon rintarauhasesta tai kainalon imusolmukkeista rinnan poikkeavuuksien diagnosointia varten. Laite on tarkoitettu näytteen ottamiseen rintakudoksesta histologista tutkimusta varten, jolloin kuvassa havaittu epänormaali kohta poistetaan osittain tai kokonaan. Histologisesti epänormaalin kohdan laajuutta ei voida määrittää luotettavasti mammografian perusteella. Näin ollen kuvassa näkyneen poikkeavan kudoksen poiston laajuus ei välttämättä merkitse histologisen poikkeavuuden, esimerkiksi pahanlaatuisen kasvaimen, täydellistä poistoa. On tärkeää, että kudoksen reunat tutkitaan tavanomaisilla kirurgisilla menetelmillä kasvaimen täydellisen poiston varmistamiseksi, jos kudосnäyte ei ole histologisesti hyvänlaatuisen.

C. Vasta-aiheet

1. FINESSE® ULTRA -rintabiopsiajärjestelmä on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön, EI hoitotarkoituksiin.
2. FINESSE® ULTRA -rintabiopsiajärjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla lääkäriin harkinnan perusteella on perkutaanisten kudосnäytteiden ottoon liittyvä suurentunut komplikaatioiden riski.

D. Varoituksia

1. **Potilailla, joilla on verenvuotosairaus tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa, voi komplikaatioiden riski olla suurentunut.**
2. **Kuten aina biopsiainstrumentteja käytettäessä, on olemassa infektion riski.**
3. **FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriinia ei saa käyttää uudelleen. Mandriinin uudelleenkäyttöön liittyy potilaiden välisen kontaminaation riski, sillä biologisen materiaalin jäämät voivat kontaminoida mandriinin pyrogeeneilla tai mikrobeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.**
4. **FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriinia ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen mandriinin steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobin aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.**
5. **FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriinia saa käyttää vain FINESSE® ULTRA -rintabiopsiajärjestelmän kanssa.**
6. **Kaikki rintarauhasbiopsiat pitää tehdä kuvantamisohjauksessa, jotta varmistetaan mandriinin sijainti tutkimuskohteeseen nähden ja jotta voidaan välttyä vääriä negatiivisilta biopsialöydöksiltä. FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriini on tarkoitettu käytettäväksi vain ultraäänikuvantamisen yhteydessä.**

E. Varotoimet

1. FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriinia ei saa käyttää ilman FINESSE® ULTRA -biopsiakoettimen integroitua koaksiaalista kanyyliä.
2. FINESSE® ULTRA -rintabiopsiajärjestelmää saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut koulutuksen sen käyttöaiheisiin, käyttörajoituksiin ja perkutaanisten neulojen käyttöön liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin.

F. Mahdolliset komplikaatiot

1. Mahdolliset komplikaatiot liittyvät perkutaanisten kudосnäytteiden ottotekniikoihin. Mahdolliset komplikaatiot rajoittuvat biopsiakohdan ympäristöön. Niitä voivat olla mm. hematooma, verenvuoto, infektio, parantumaton haava, kipu ja kudoksen tarttuminen biopsiakoettiin, kun koetin poistetaan rintarauhasesta.
2. Biopsiatoimenpiteeseen liittyvänä vakioimenpiteenä voi olla tarpeellista leikata irti sisäänvientimandriiniin tarttunut kudos, kun mandriinia poistetaan rintarauhasesta.

G. Tarvittava välineistö

Biopsiatoimenpiteitä varten tarvitaan seuraavat instrumentit:

- asianmukaiset kuvantamislaitteet ja niiden lisätarvikkeet
- leikkauskäsineitä ja -liinoja
- paikallispuudutetta
- FINESSE® ULTRA -biopsialaite
- skalpelli
- FINESSE® ULTRA -biopsiakoetin
- muuta välineistöä tarpeen mukaan.
- FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriini

H. Käyttöohjeet

Katso tietoja sekä koettimen että laitteen käyttöohjeista.

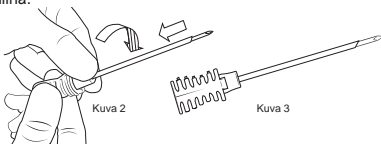
1. Lataa koetin laitteeseen koettimen ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Jätä suojaholkki koettimen neulaan. Varmista, että koetin pysyy steriilinä.

2. Irrota integroitu koaksiaalinen kanyyli koettimesta. (Kuva 1)

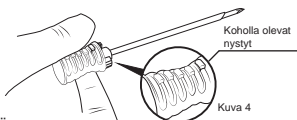


3. Ota sisäänvientimandriini pakkauksesta ja hävitä neulan suojus. Varmista, että sisäänvientimandriini pysyy steriilinä.

4. Asenna sisäänvientimandriini koaksiaaliseen kanyyliin. (Kuva 2) Varmista, että koaksiaalinen kanyyli lukittuu sisäänvientimandriinin kantaan. (Kuva 3)



5. Valmistele biopsiakohta asianmukaisia aseptisia ja paikallispuudutusta koskevia menetelmiä noudattaen. Kaikkien perkutaanisten toimenpiteiden yhteydessä tulee noudattaa asianmukaisia varotoimia (käytettävä henkilönsuojaimia, kuten suojakäsineitä ja suojasilmälaseja tai kasvosuojuksia).



6. Puhkaise iho tai tee siihen pieni viilto skalpellilla.
7. Sisäänvientimandriinissa on koholla olevia nystyjä, jotka osoittavat, minkä puolen tulee olla ylöspäin. Tartu sisäänvientimandriiniin niin, että peukalo lepää tämän nystyllisen pinnan päällä. (Kuva 4)
8. Vie sisäänvientimandriini ultraääniohjauksessa insision läpi ja aseta mandriinin kärki asianmukaiseen syvyyteen.
9. Pidä nystyllistä pintaa ylöspäin ja poista mandriini integroidusta koaksiaalisesta kanyylistä. Integroitu koaksiaalinen kanyyli pitää yllä väylää biopsiakohtaan.
10. Työnnä koetin integroituun koaksiaaliseen kanyyliin ja varmista, että koetin lukittuu paikalleen.
11. Ota kudoksenäyte koettimen käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

HUOMAA: Sisäänvientimandriini, koetin, koaksiaalinen kanyyli ja näytesäiliö ovat kertakäyttöisiä. Käytön jälkeen nämä tuotteet voivat olla tartuntavaarallisia. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyin lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

I. Toimitustapa

FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriini toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen käyttöön.

J. Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalisti käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAAMUSVAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy konkludenttien takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

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

Koottu Intiassa.

NORSK

BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningen for FINESSE® ULTRA biopsidriver og sonde for ytterligere viktig informasjon.

Kun til engangsbruk.

A. Beskrivelse av anordningen

FINESSE® ULTRA innføringsstiletten er en del av FINESSE® ULTRA brystbiopsisystemet. Det er satt sammen av en stilet, muffe og beskyttende hylse og skal kun brukes med FINESSE® ULTRA brystbiopsisystemet. Komponentene i systemet er utformet til å fungere på en sikker måte når de brukes sammen for diagnostisk prøvetaking av vev i løpet av en biopsiproedyre.

B. Bruksindikasjoner

FINESSE® ULTRA brystbiopsisystemet er indisert til å ta vevprøver fra brystet eller aksillære lymfeknuter for diagnostisk analyse av brystabnormiteter. Instrumentet er beregnet til å skaffe brystvev til histologisk undersøkelse med delvis eller fullstendig fjerning av den avbildede abnormiteten. Omfanget av histologisk abnormitet kan ikke bli fastslått på en pålitelig måte fra utseendet på et mammogram. Omfanget av fjerning av det avbildede beviset på en abnormitet kan derfor ikke forutsi omfanget av fjerning av en histologisk abnormitet, f. eks., ondartet. Når abnormiteten det er tatt prøve av ikke er histologisk benign, er det viktig at vevkantene blir undersøkt for å fastslå at den er helt fjernet ved å bruke standard kirurgiske prosedyrer.

C. Kontraindikasjoner

1. FINESSE® ULTRA biopsisystemet er kun til diagnostisk bruk, IKKE til behandlingsbruk.
2. FINESSE® ULTRA brystbiopsisystemet er kontraindisert for de pasienter hvor det, etter legens skjønn, er økt risiko for komplikasjoner forbundet med perkutan fjerning av vevprøver.

D. Advarsler

1. Pasienter som kan ha en blødersykdom eller som får antikoagulantbehandling, kan ha økt risiko for komplikasjoner.
2. Som med ethvert biopsiinstrument, er det en mulighet for infeksjon.
3. Ikke bruk FINESSE® ULTRA innføringsstiletten igjen. Gjenbruk av stiletten medfører risiko for kryss-pasientkontaminering siden rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av stiletten med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
4. Ikke steriliser FINESSE® ULTRA innføringsstiletten igjen. Etter gjensterilisering garanteres ikke stilettens sterilitet p.g.a. en ukjent grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
5. FINESSE® ULTRA innføringsstiletten må kun brukes med FINESSE® ULTRA brystbiopsisystemet.
6. Alle brystbiopsier skal utføres under avbildingsveiledning for å bekrefte stiletstillingen i forhold til målområdet som det skal tas prøve av, og for å unngå at det forekommer en falsk negativ biopsi. FINESSE® ULTRA innføringsstiletten er kun beregnet til bruk med ultralydabildning.

E. Forholdsregler

1. Ikke bruk FINESSE® ULTRA innføringsstiletten uten den integrerte koaksiale kanylen til FINESSE® ULTRA biopsisonden.
2. FINESSE® ULTRA brystbiopsisystemet skal kun brukes av en lege som er opplært i dens indiserte bruk, begrensninger og mulige komplikasjoner av perkutane nåleteknikker.

F. Mulige komplikasjoner

1. Mulige komplikasjoner er de som er forbundet med enhver perkutan fjernings-/biopsi- teknikk for innsamling av vev. Mulige komplikasjoner er begrenset til området rundt biopsistedet og inkluderer hematom, blødning, infeksjon, et sår som ikke heles, smerte og vedværende til biopsisonden mens den blir fjernet fra brystet.
2. Ifølge rutinemessige biopsiproedyrer kan det være nødvendig å skjære av vev som er festet til innføringsstiletten mens den fjernes fra brystet.

G. Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig for en biopsiproedyre:

- Egnede avbildingsmodalitet og tilbehør
- FINESSE® ULTRA biopsidriver
- FINESSE® ULTRA biopsisonde
- FINESSE® ULTRA innføringsstilet
- Kirurgiske hansker og draperinger
- Lokalbedøvelse
- Skalpell
- Annet utstyr etter behov

H. Bruksanvisning

Se bruksanvisningen for både sonden og driveren.

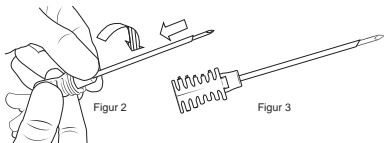
1. Last sonden inn i driveren iflg. bruksanvisningen for sonden og driveren. La den beskyttende hylsen sitte på sondenålen. Påse at sonden forblir steril.

2. Fjern den integrerte koaksiale kanylen fra sonden. (Figur 1)



3. Ta innføringsstiletten ut av pakken og kast nålebeskytteren. Påse at innføringsstiletten forblir steril.

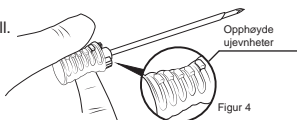
4. Sett innføringsstiletten inn i den koaksiale kanylen. (Figur 2)
Påse at den koaksiale kanylen blir låst inn i muffen til innføringsstiletten. (Figur 3)



5. Klargjør biopsistedet med egnede aseptiske teknikker og tilstrekkelig lokalbedøvelse. Egnede forholdsregler skal følges for enhver perkutan prosedyre (personlig verneutstyr slik som hansker og vernebriller/skjold osv. skal brukes).

6. Lag et lite snitt eller punkter huden med en skalpell.

7. Innføringsstiletten har opphøyde ujevnheter for å hvilken side som skal vende opp. Grip tak i innføringsstiletten slik at tommelen hviler på den opphøyde ujevne overflaten. (Figur 4)



8. Sett inn innføringsstiletten under ultralydveiledning gjennom snittet og plasser spissen ved den riktige dybden.
9. Med den opphøyde ujevne overflaten vendt opp, fjern stiletten fra den integrerte koaksiale kanylen. Den integrerte koaksiale kanylen vil opprettholde et spor til biopsistedet.
10. Sett sonden inn i den koaksiale kanylen og påse at den er låst på plass.
11. Utfør veinprøveprosedyren som beskrevet i bruksanvisningen til sonden.

MERK: Innføringsstiletten, sonden, den koaksiale kanylen og prøvebeholderen er kun til engangsbruk. Disse produktene kan være en mulig biologisk fare etter bruk. Hånder og kast dem iflg. akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og vedtekter.

I. Leveres på følgende måte

FINESSE® ULTRA innføringsstiletten blir levert steril til bruk for kun én pasient.

J. Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen at dette produktet vil være uten feil i materialer og utførelse i en periode på ett år fra datoen for det første kjøpet, og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt etter Bard Peripheral Vasculars eget skjønn, eller å refundere nettoppen du betalte. Slitasje fra normal bruk eller feil som er resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

I DEN UTSTREKNING DET ER TILLATT VED GJELDENE LOV, TILSIDERSETTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER ANTYDET GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM RESULTERER FRA DIN HÅNTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Noen stater/land tillater ikke fritak fra antydde garantier, tilfeldige eller følgeskader. Du kan også ha rett til ytterligere rettsmidler iflg. lovene i din stat/land.

En utstedelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert til brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. I tilfelle det har gått 36 måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, skal brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular, Inc. for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Montert i India.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Dodatkowe ważne informacje znajdują się w Instrukcji używania manipulatora i próbnika do biopsji FINESSE® ULTRA.

Tylko do jednorazowego użytku.

A. Opis urządzenia

Trzpień introduktora FINESSE® ULTRA jest częścią systemu do biopsji piersi FINESSE® ULTRA składającą się z trzpienia, gniazda i osłony ochronnej i przeznaczoną do użytku wyłącznie z systemem do biopsji piersi FINESSE® ULTRA. Projekt elementów systemu w przypadku ich łącznego użycia umożliwi bezpieczną pracę podczas pobierania próbek tkanki do diagnostyki w trakcie procedury biopsji.

B. Wskazane zastosowania

System do biopsji piersi FINESSE® ULTRA jest przeznaczony do pobierania próbek tkanki z piersi lub węzłów chłonnych pachowych w celu analizy diagnostycznej zmian chorobowych w piersi. Instrument służy do pobierania tkanki piersi do badania histologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej zmiany chorobowej. Wygląd histologicznej zmiany chorobowej na obrazie mammografii nie pozwala na rzetelne określenie jej wielkości, zatem na podstawie zasięgu usunięcia obrazowanej zmiany chorobowej nie można przewidzieć zasięgu usunięcia histologicznej zmiany chorobowej, np. guza złośliwego. Jeżeli badanie histologiczne wycinków ze zmiany chorobowej nie wskazuje na to, że zmiana jest łagodna, należy koniecznie zbadać standardowymi metodami chirurgicznymi pograniczne rejony tkanki w celu sprawdzenia, czy zmiana została usunięta w całości.

C. Przeciwwskazania

1. System do biopsji piersi FINESSE® ULTRA służy wyłącznie do diagnostyki, NIE do zastosowań leczniczych.
2. Stosowanie systemu do biopsji piersi FINESSE® ULTRA jest przeciwwskazane u pacjentek obciążonych zdaniem lekarza zwiększonym ryzykiem powikłań związanych z przeszskórnym pobieraniem próbek tkanki.

D. Ostrzeżenia

1. Pacjentki cierpiące na skazę krwotoczną lub otrzymujące leki przeciwkrzepliwie mogą być obciążone zwiększonym ryzykiem powikłań.
2. Podobnie jak w przypadku każdego instrumentu do biopsji istnieje możliwość zakażenia.
3. Nie wolno używać powtórnie trzpienia introduktora FINESSE® ULTRA. Powtórne użycie trzpienia grozi krzyżowym przeniesieniem skażenia pomiędzy pacjentkami, ponieważ resztki materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu trzpienia pirogenami lub drobnoustrojami, to zaś może prowadzić do powikłań zakaźnych.
4. Nie wolno sterylizować powtórnie trzpienia introduktora FINESSE® ULTRA. Nie można gwarantować sterylności trzpienia po powtórnej sterylizacji ze względu na trudny do określenia stopień możliwego skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które może prowadzić do powikłań zakaźnych.
5. Trzpień introduktora FINESSE® ULTRA należy używać tylko łącznie z systemem do biopsji piersi FINESSE® ULTRA.
6. Wszystkie biopsje piersi należy wykonywać pod kontrolą obrazowania w celu potwierdzenia pozycji trzpienia względem docelowego obszaru pobrania próbki i zmniejszenia częstości występowania biopsji fałszywie ujemnych. Trzpień introduktora FINESSE® ULTRA jest przeznaczony do użytku wyłącznie z obrazowaniem ultrasonograficznym.

E. Środki ostrożności

1. Nie wolno używać trzpienia introduktora FINESSE® ULTRA bez kaniuli współosiowej scalonej z próbnikiem do biopsji FINESSE® ULTRA.
2. Systemu do biopsji piersi FINESSE® ULTRA powinien używać wyłącznie lekarz przeszkolony w zakresie wskazanego zastosowania systemu, jego ograniczeń oraz możliwych powikłań przeszskórnych technik igłowych.

F. Możliwe powikłania

1. Do możliwych powikłań należą te, które są związane z każdą przeszskórną techniką wycinania/biopsji w celu pobrania tkanki. Możliwe powikłania ograniczają się do obszaru otaczającego miejsce biopsji; należą do nich: krwiak, krwotok, zakażenie, niegojąca się rana, ból i przywieranie tkanki do próbniaka do biopsji podczas wyjmowania go z piersi.
2. Podobnie jak w rutynowej procedurze biopsji może zajść konieczność odciążenia tkanki, która przywarła do trzpienia introduktora podczas wyjmowania go z piersi.

G. Wymagane wyposażenie

Do wykonania procedury biopsji wymagane jest następujące wyposażenie:

- odpowiednia aparatura i akcesoria do obrazowania,
- manipulator do biopsji FINESSE® ULTRA,
- próbnik do biopsji FINESSE® ULTRA,
- trzpień introduktora FINESSE® ULTRA,
- rękawice i serwety chirurgiczne,
- środek do znieczulenia miejscowego,
- skalpel,
- inne wyposażenie w miarę potrzeby.

H. Sposób użycia

Należy zapoznać się ze sposobem użycia zarówno próbnika, jak i manipulatora.

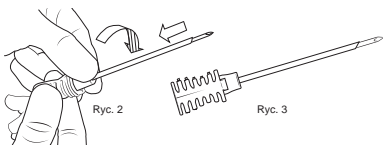
1. Włożyć próbnik do manipulatora zgodnie z Instrukcją używania próbnika i manipulatora. Pozostawić osłonę zabezpieczającą na igle próbnika. Upewnić się, że próbnik jest nadal sterylny.



2. Zdjąć z próbnika skalną kaniulę współosiową (ryc. 1).

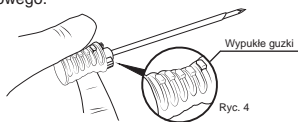
3. Wyjąć trzpień introduktora z opakowania i wyrzucić ochroniacz igły. Upewnić się, że trzpień introduktora jest nadal sterylny.

4. Umieścić trzpień introduktora w kaniuli współosiowej (ryc. 2). Upewnić się, że kaniula współosiowa została zablokowana na gnieździe trzpienia introduktora (ryc. 3).



5. Przygotować miejsce biopsji z użyciem właściwych technik zachowywania aseptyki i odpowiedniego środka do znieczulenia miejscowego.

Przy każdej procedurze przezskórnej należy stosować właściwe środki ostrożności (należy używać środków ochrony osobistej, takich jak rękawice, okulary/osłona twarzy itp.).



6. Wykonać skalpelem małe nacięcie lub nakłucie skóry.

7. Trzpień introduktora jest wyposażony w wypukłe guzki wskazujące prawidłową stronę, która powinna być skierowana ku górze. Uchwycić trzpień introduktora w taki sposób, by kciuk spoczął na powierzchni z wypukłymi guzkami (ryc. 4).

8. Pod kontrolą obrazu ultrasonografii wprowadzić trzpień introduktora przez nacięcie i umieścić jego końcówkę na właściwej głębokości.

9. Wyjąć trzpień ze scalonej kaniuli współosiowej, zwracając jego powierzchnię z wypukłymi guzkami ku górze. Scalona kaniula współosiowa umożliwi zachowanie dostępu do miejsca biopsji.

10. Wprowadzić próbnik do scalonej kaniuli współosiowej i upewnić się, że został zablokowany we właściwym miejscu.

11. Przeprowadzić procedurę pobrania próbki tkanki zgodnie z opisem zamieszczonym w Instrukcji używania próbnika.

UWAGA: Trzpień introduktora, próbnik, kaniula współosiowa i pojemnik na próbki są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Po użyciu produkty te są potencjalnym zagrożeniem biologicznym. Należy postępować z nimi i usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz odpowiednimi lokalnymi i krajowymi przepisami i ustawami.

I. Sposób dostarczenia

Trzpień introduktora FINESSE® ULTRA jest dostarczany w stanie sterylnym do zastosowania tylko u jednego pacjenta.

J. Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten nie będzie wykazywał wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu, a odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji obejmuje jedynie naprawę lub wymianę wadliwego produktu według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular albo zwrot zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO JEDNOZNACZNIE OKREŚLONE, JAK I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM PRZYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY POWSTAŁE WSKUTEK OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre stany/kraje nie zezwalają na wyłączenie gwarancji dorozumianych, przypadkowych lub wynikowych szkód. Nabywca może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia zgodnie z przepisami danego stanu/kraju.

Data wydania lub wersji oraz numer wersji tej instrukcji znajdują się w informacjach dla użytkownika na ostatniej stronie tej broszury. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i celem produktu użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

Zmontowano w Indiach.

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

További fontos információk a FINESSE® ULTRA biopsziás pisztoly és szonda használati utasításában találhatóak.

Egyszer használatos eszköz.

A. Eszközleírás

A FINESSE® ULTRA bevezetőtű a FINESSE® ULTRA emlőbiopsziás rendszer része. Az eszköz merevítőtűből, foglalatból és védőhüvelyből áll, és kizárólag a FINESSE® ULTRA emlőbiopsziás rendszerrel használható. A rendszer komponensei akkor működnek biztonságosan, ha azokat diagnosztikus szövetbiopsziás eljárás során együtt használják.

B. Felhasználási terület

A FINESSE® ULTRA emlőbiopsziás rendszer az emlő rendellenességeinek vizsgálata esetén emlőből vagy az axilláris (hónalj) nyirokcsomókból való diagnosztikai célú szövetmintavételre szolgál. A készülékkel szövettani elemzéshez a láthatóvá tett kóros terület egy részének vagy egészének eltávolításával emlőszövet gyűjthető be. A szövettanilag kórosnak ítélt elváltozás nagysága nem ítéltető meg pontosan annak mammográfiai képe alapján. Ezért az a mérték, amelyben az elváltozást a leképezés alapján eltávolították nem jelzi előre, hogy milyen mértékben kell majd eltávolítani a szövettani rendellenességet (pl. rosszindulatú elváltozást). Amennyiben a rendellenes szövetből vett minta szövettanilag nem jóindulatú, elengedhetlenül fontos a szövethatárokat a szokásos sebészeti eljárásokkal megvizsgálni, az eltávolítás teljességének megítélése érdekében.

C. Ellenjavallatok

1. A FINESSE® ULTRA emlőbiopsziás rendszer csak diagnosztikai, NEM terápiás felhasználásra készült.
2. A FINESSE® ULTRA emlőbiopsziás rendszer ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél az orvos megítélése szerint a szövetminták perkután eltávolítása miatt kialakuló szövődmények kockázata fokozott.

D. Figyelmeztetések

1. **A szövődmények fokozott kockázatát jelentheti, ha a betegnél vézési rendellenesség áll fenn, vagy antikoaguláns terápiát alkalmaznak.**
2. **Mint minden biopsziás eszköznél, itt is fennáll a fertőzés veszélye.**
3. **Ne használja fel újra a FINESSE® ULTRA bevezetőtűt. A bevezetőtű újbóli felhasználása magában hordozza a betegek keresztkontaminációjának veszélyét, mert a visszamaradt biológiai anyag elősegítheti a bevezetőtű pirogékkel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, amik fertőzőes szövődményeket okozhatnak.**
4. **Ne sterilizálja újra a FINESSE® ULTRA bevezetőtűt. Újrasterilizálás után nem garantálható a tű sterilitása, mivel annak pirogén vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka nem meghatározható, és így fertőzőes szövődmények léphetnek fel.**
5. **A FINESSE® ULTRA bevezetőtű kizárólag a FINESSE® ULTRA emlőbiopsziás rendszerrel használható.**
6. **Az emlőbiopsziát minden esetben képkalkotó által vezérelten kell végezni, ezzel ellenőrizhető a bevezetőtű helyzete a célzott mintavételi helyhez képest és ez csökkenti a fals negatív biopsziás eredmény valószínűségét. A FINESSE® ULTRA bevezetőtűt csak ultrahangvezérlés mellett használható.**

E. Óvintézkedések

1. Ne használja a FINESSE® ULTRA bevezetőtűt a FINESSE® ULTRA biopsziás szonda beépített koaxiális kanülje nélkül.
2. A FINESSE® ULTRA emlőbiopsziás rendszert csak a felhasználási területében, a korlátozásokban és a perkután tűhasználat lehetséges szövődményeiben kiképzett orvos alkalmazhatja.

F. Lehetséges szövődmények

1. A lehetséges szövődmények megegyeznek a szövetminták gyűjtésére alkalmazott bármely perkután eltávolítással/biopsziás eljárással összefüggő szövődményekkel. A lehetséges szövődmények a biopsziás hely környezetére korlátozódnak, ezek többek között: vérömleny, vézés, fertőzés, nem gyógyuló seb, fájdalom és szöveti tapadás a biopsziás szondához annak az emlőből való eltávolítása közben.
2. A biopsziás eljárások szokásos előírása szerint az emlőből való eltávolítás közben szükségessé válhat a bevezetőtűhöz tapadt szövet elvágrása.

G. Szükséges felszerelés

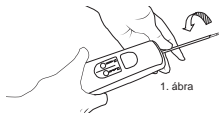
A biopsziás eljáráshoz a következő felszerelés szükséges:

- megfelelő képkalkotó eszköz és tartozékai
- sebészi kesztyűk és kendők
- FINESSE® ULTRA biopsziás pisztoly
- helyi érzéstelenítő
- FINESSE® ULTRA biopsziás szonda
- szike
- FINESSE® ULTRA bevezetőtű
- egyéb felszerelés szükség szerint

H. Használati útmutató

Referenciaként tanulmányozza a biopsziás szonda és pisztoly használati utasítását.

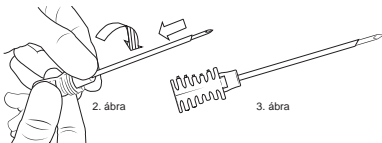
1. A biopsziás szonda és pisztoly használati útmutatója alapján helyezze be a biopsziás szondát a pisztolyba. Hagyja a védőtokot a szonda tűjén. Vigyázzon, hogy a biopsziás szonda steril maradjon.



2. Távolítsa el a beépített koaxiális kanült a biopsziás szondáról. (1. ábra)

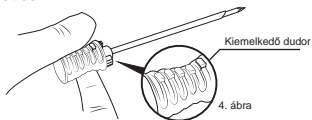
3. Vegye ki a bevezetőtűt a csomagolásból és dobja ki a tűvédőt. Vigyázzon, hogy a bevezetőtű steril maradjon.

4. Helyezze be a bevezetőtűt a koaxiális kanülbe (2. ábra). Győződjön meg róla, hogy a koaxiális kanül rögzült a bevezetőtű foglalatában. (3. ábra)



5. Készítse elő a biopszia helyét megfelelő aszeptikus eljárással és helyi érzéstelenítéssel. Minden perkután eljárásnál megfelelő óvintézkedéseket kell tenni (személyes védőfelszerelést, pl. védőkesztyűt és védőszemüveget/arcvédőt stb. kell viselni).

6. Szikével ejtsen a bőrön kis metszést, vagy lyukassza át a bőrt.



7. A bevezetőtűn kiemelkedő dudorok jelzik, hogy a bevezetőtű melyik helyzetben áll felfelé (helyes állás). Fogja meg a bevezetőtűt úgy, hogy a hüvelykujja maradjon a kidudorodó felszínen. (4. ábra)
8. Ultrahangos vezérlés mellett vezesse be a bevezetőtűt a metszésen keresztül és vigye annak hegyét megfelelő mélységig.
9. Távolítsa el a bevezetőtűt a beépített koaxiális kanülből úgy, hogy a kidudorodó felszín felfelé álljon. A beépített koaxiális kanül biztosítja a biopsziás helyig vezető utat.
10. Helyezze a biopsziás szondát a beépített koaxiális kanülbe és bizonyosodjon meg arról, hogy az stabilan rögzült a helyén.
11. Végezze el a szövetszövetmintavételt a biopsziás szonda használati utasításában leírt módon.

MEGJEGYZÉS: A bevezetőtűt, a koaxiális kanült és a mintatartó egyszer használatos eszközök. Ezek a termékek használatuk után biológiai veszélyforrások lehetnek.

Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami, és államközi rendeleteknek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

I. Kiszerezés

A FINESSE® ULTRA bevezetőtűt steril csomagolásban szállítják, kizárólag egyszeri felhasználásra.

J. Jótállás

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

AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT MINDEN MÁS VÁLLALT VAGY TÖRVÉNYEN ALAPULÓ SZAVATOSSÁGOT, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRT VALÓ SZAVATOSSÁGOT VAGY VALAMELY CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok vagy országok törvényei nem engedik meg a közvetett szavatosság, a véletlen vagy járulékos károkért való, törvényen alapuló szavatosság kizárását. Az Ön államának vagy országának törvényei feljogosíthatják további jogorvoslatra.

Ezen utasítások kiadásának vagy módosításának dátuma, valamint a módosítás száma a felhasználó tájékoztatása céljából megtalálható ennek a füzetnek az utolsó oldalán. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

Összeállítási hely: India.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si návody k použití bioptického ovladače FINESSE® ULTRA a sondy, kde jsou uvedeny další důležité informace.

Pouze pro jednorázové použití.

A. Popis zařízení

Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA je součástí systému pro biopsii prsu FINESSE® ULTRA. Skládá se ze styletu, ústí a ochranného sheathu, a je určen k použití pouze se systémem pro biopsii prsu FINESSE® ULTRA. Součástí systému jsou konstruovány tak, aby bezpečně a v součinnosti fungovaly pro použití při odběru diagnostických vzorků tkáně za účelem bioptického vyšetření.

B. Indikace pro použití

Systém pro biopsii prsu FINESSE® ULTRA je indikován pro získání vzorků tkáně prsu a lymfatických uzlin v podpaží za účelem diagnostické analýzy abnormálních stavů prsu. Nástroj je určen k odběru vzorku tkáně pro histologické vyšetření za částečného nebo úplného vyjmutí zobrazené abnormální tkáně. Rozsah histologicky abnormální tkáně nelze spolehlivě zjistit z mamografického snímku. Proto rozsah, ve kterém je zobrazená abnormální tkáň vyjmuta, nepředpovídá rozsah, ve kterém bude nutné odstranění histologicky abnormální (maligní) tkáně. V případech, kdy vzorek tkáně není histologicky benigní, bude nutné vyšetřit okraje léze z hlediska úplného odstranění tkáně standardními chirurgickými metodami.

C. Kontraindikace

1. Bioptický systém FINESSE® ULTRA je určen pouze pro diagnostické použití a NIKOLIV pro terapeutické použití.
2. Systém pro biopsii prsu FINESSE® ULTRA je kontraindikován u pacientů, u kterých podle názoru lékaře hrozí zvýšené riziko komplikací spojených s perkutánním vyjmutím vzorků tkáně.

D. Výstrahy

1. U pacientů s krvácivými poruchami nebo u pacientů užívajících antikoagulační terapii může existovat zvýšené riziko komplikací.
2. Jako u každého bioptického nástroje existuje možnost infekce.
3. Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA nepoužívejte opakovaně. S opakovaným použitím styletu je spojeno riziko křížové kontaminace, neboť zbytky biologického materiálu mohou vést ke kontaminaci styletu pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést ke vzniku infekčních komplikací.
4. Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA neresterilizujte. Po resterilizaci není zaručena sterilita styletu vzhledem k neurčitelnému stupni rizika pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím.
5. Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA musí být používán pouze se systémem pro biopsii prsu FINESSE® ULTRA.
6. Všechny biopsie prsu se musí provádět pod sonografickou kontrolou, aby se potvrdila pozice styletu vzhledem k cílové oblasti, ze které budou vzorky odebrány, a aby se snížil výskyt falešných negativních výsledků biopsie. Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA se musí používat pouze se zobrazením pomocí ultrazvuku.

E. Upozornění

1. Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA nepoužívejte bez sondy FINESSE® ULTRA a integrované koaxiální kanyly.
2. Systém pro biopsii prsu FINESSE® ULTRA mohou používat pouze lékaři vyškolení v oblasti indikovaného použití, se znalostí omezení použití a možných komplikací při metodách perkutánního odběru jehlou.

F. Potenciální komplikace

1. Potenciální komplikace zahrnují komplikace spojené s jakoukoliv bioptickou metodou perkutánního odběru vzorku tkáně. Potenciální komplikace jsou omezeny na region obklopující místo biopsie a patří k nim hematoma, krvácení, infekce, nehojící se rána, bolest a uváznutí tkáně na bioptické sondě při jejím vyjímání z tkáně.
2. V souladu se zavedenými metodami biopsie může být nutné při vyjímání bioptické sondy z prsu odříznout tkáň uváznou na zaváděcím styletu.

G. Požadované vybavení

Při provádění biopsie je nutné následující vybavení:

- Vhodné zobrazovací zařízení s příslušenstvím
- Bioptický ovladač FINESSE® ULTRA
- Bioptická sonda FINESSE® ULTRA
- Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA
- Chirurgické rukavice a roušky
- Místní anestetikum
- Skalpel
- Další vybavení podle potřeby

H. Návod k použití

Použijte návody k použití sondy a ovladače jako referenční zdroj informací.

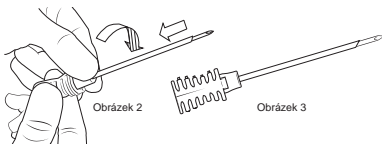
1. Založte sondu do ovladače v souladu s návodem k použití sondy a ovladače. Ochranný návlek ponechte na jehle sondy. Zajistěte, aby sonda zůstala sterilní.



2. Ze sondy vyjměte integrovanou koaxiální kanylu. (Obrázek 1)

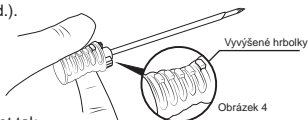
3. Vyjměte zaváděcí stylet z balení a zlikvidujte chrániči jehly. Zajistěte, aby zaváděcí stylet zůstal sterilní.

4. Instalujte zaváděcí stylet do koaxiální kanyly. (Obrázek 2)
Zajistěte aby koaxiální kanyla byla aretována na ústí zaváděcího styletu. (Obrázek 3)



5. Připravte místo biopsie vhodnou aseptickou technikou a dostatečnou místní anestézií. Při každém perkutánním zákroku je nutno dodržovat příslušná bezpečnostní opatření (je nutno používat osobní ochranné pomůcky jako rukavice, brýle, atd.).

6. V kůži proveďte malou incizi nebo punkci skalpelem.



7. Zaváděcí stylet je opatřen vyčnívajícimi hrbolky, které označují horní stranu. Uchopte zaváděcí stylet tak, aby palec spočíval na povrchu vyčnívajících hrbolků. (Obrázek 4)
8. Za sonografického navádění zasuňte zaváděcí stylet do incize a umístěte hrot do vhodné hloubky.
9. Držte stylet stranou opatřenou hrbolky nahoru a vyjměte jej z integrované koaxiální kanyly. Integrovaná koaxiální kanyla je určena pro zachování dráhy k místu biopsie.
10. Zasuňte sondu do integrované koaxiální kanyly a zajistěte, aby zapadla na místo.
11. Proveďte odběr tkáně podle popisu v návodu k použití sondy.

POZNÁMKA: Zaváděcí stylet, sonda, koaxiální kanyla a odběrová nádobka jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití mohou tyto výrobky být zdrojem biologického ohrožení. S výrobky manipulujte a likvidujte je v souladu s platnou zdravotnickou praxí a platnými zákony a předpisy.

I. Stav při dodání

Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA se dodává sterilní a je určen pro použití pouze u jednoho pacienta.

J. Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular poskytuje prvnímu kupci záruku, že tento výrobek bude prostý vad materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data nákupu. Odpovědnost podle této omezené záruky na výrobek se omezuje na opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo vrácení čisté kupní ceny podle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRADUJE, V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY, VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, KROMĚ JINÉHO, JAKÝCHKOLIV PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠÍM POUŽITÍM VÝROBKU NEBO MANIPULACÍ S NÍM.

Zákony některých zemí nedovolují vyloučení předpokládaných záruk a odpovědnosti za náhodné nebo následné škody. Je možné, že podle zákonů vaší země máte další nároky na náhradu.

Na poslední straně tohoto návodu je pro informaci uživatele uvedeno datum poslední revize a číslo revize této brožury. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uplynulo více než 36 měsíců, uživatel musí kontaktovat společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. a zeptat se, zda jsou k dispozici další informace o výrobku.

TÜRKÇE

KULLANMA TALİMATI

Ek önemli bilgiler için FINESSE® ULTRA Biyopsi Sürücüsü ve Probu Kullanma Talimatına bakınız önemli bilgi.

Tek kullanımlıktır.

A. Cihaz Tanımı

FINESSE® ULTRA İntroduser Stile FINESSE® ULTRA Meme Biyopsisi Sisteminin bir parçasıdır. Bir stile, göbek ve koruyucu kılıftan oluşur ve sadece FINESSE® ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi ile kullanılmalıdır. Sistem bileşenleri bir biyopsi işlemi sırasında dokudan tanısıl örnek alma için birlikte kullanıldığında güvenle çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

B. Kullanma Endikasyonları

FINESSE® ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi meme anomalilerinin tanısıl analizi için meme veya aksiler lenf düğümlerinden doku örnekleri alınmasında endikedir. Aletin görüntülenen anomalinin kısmi veya tam olarak çıkarılması ile histolojik inceleme için meme dokusu sağlanması amaçlanmıştır. Histolojik anomalinin kapsamı mammografik görünümünden güvenilir şekilde belirlenemez. Bu nedenle, görüntülenen anomalinin çıkarılma miktarı histolojik anomalinin (örn. malignite) çıkarılma miktarını öngörmez. Örnek alınan bir anomali histolojik olarak benign olmadığında doku kenarlarının standart cerrahi işlemler kullanılarak çıkarmanın tam olması açısından incelenmesi gerekir.

C. Kontrendikasyonlar

1. FINESSE® ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi terapötik kullanım için DEĞİL sadece tanısıl kullanım içindir.
2. FINESSE® ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi doktorun intibasına göre doku örneklerinin perkütan olarak çıkarılmasıyla ilişkili artmış komplikasyon riski bulunan hastalarda kontrendikedir.

D. Uyarılar

1. **Kanama bozukluğu olan veya antikoagülan tedavi alan hastalarda komplikasyon riski artmış olabilir.**
2. **Her biyopsi aletiyle olduğu gibi enfeksiyon riski mevcuttur.**
3. **FINESSE® ULTRA İntroduser Stilesini tekrar kullanmayın. Biyolojik materyal kalıntısı cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebileceğinden stilenin tekrar kullanılması çapraz hasta kontaminasyonu riskine yol açabilir.**
4. **FINESSE® ULTRA İntroduser Stileyi tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon sonrasında ürünün sterilitesi enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede potansiyel pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle garanti edilemez.**
5. **FINESSE® ULTRA İntroduser Stile sadece FINESSE® ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi ile kullanılmalıdır.**
6. **Tüm meme biyopsileri örnek alınacak hedef bölgeye göre stile pozisyonunu doğrulamak ve yalnızca negatif bir biyopsi oluşması olasılığını azaltmak için görüntüleme kılavuzluğu altında yapılmalıdır. FINESSE® ULTRA İntroduser Stilenin sadece ultrason görüntüleme ile kullanılması amaçlanmıştır.**

E. Önlemler

1. FINESSE® ULTRA İntroduser Stileyi FINESSE® ULTRA Biyopsi Probu entegre koaksiyal kanülü olmadan kullanmayın.
2. FINESSE® ULTRA Meme Biyopsisi Sistemi sadece endike kullanımı, sınırlamaları ve perkütan iğne tekniklerinin olası komplikasyonları konusunda eğitilmiş bir doktor tarafından kullanılmalıdır.

F. Olası Komplikasyonlar

1. Olası komplikasyonlar doku alma için her perkütan çıkarma/biyopsi tekniğiyle ilişkili olanlardır. Olası komplikasyonlar biyopsi yerini çevreleyen bölge ile sınırlıdır ve bunlara hematoma, kanama, enfeksiyon, iyileşmeyen bir yara, ağrı ve memeden çıkarılırken biyopsi probuna doku yapışması vardır.
2. Rutin biyopsi işlemlerinde olduğu gibi, introduser stile dokudan çıkarılırken yapışan dokuyu kesmek gerekebilir.

G. Gerekli Ekipman

Bir biyopsi işlemi için aşağıdaki ekipman gereklidir:

- Uygun görüntüleme modalitesi ve aksesuarlar
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- FINESSE® ULTRA Biyopsi Sürücüsü
- Lokal anestezi
- FINESSE® ULTRA Biyopsi Probu
- Bistüri
- FINESSE® ULTRA İntroduser Stile
- Gerekli olduğu şekilde diğer ekipman

H. Kullanma Talimatı

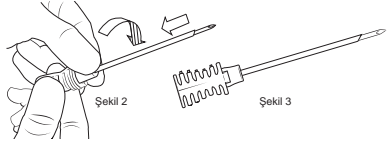
Referans olarak lütfen hem prob hem sürücü için kullanma talimatına başvurun.

1. Probu sürücüye prob ve sürücü kullanma talimatına göre yükleyin. Koruyucu kılıfı prob iğnesinin üzerinde bırakın. Probu steril kaldığından emin olun.
2. Entegre koaksiyal kanülü probdan çıkarın. (Şekil 1).



3. İntroduser stileyi paketten çıkarın ve iğne koruyucuyu atın. İntroduser stilenin steril kaldığından emin olun.

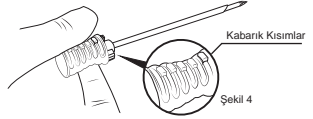
4. İntroduser stileyi koaksiyal kanüle kurun. (Şekil 2). Koaksiyal kanülün introduser stile göbeğine kilitlendiğinden emin olun. (Şekil 3).



5. Biyopsi yerini uygun aseptik teknikler ve yeterli lokal anestezi kullanarak hazırlayın. Her perkütan işlem için uygun önlemler izlenmelidir (eldivenler ve gözlükler/siperler vs. gibi kişisel koruyucu giysiler kullanılmalıdır).

6. Ciltte bistüri ile küçük bir insizyon veya ponksiyon yapın.

7. İntroduser stile yukarıya doğru olması gereken yönü gösteren kabarik kısımlara sahiptir. İntroduser stileyi başparmak kabarik kısımların bulunduğu yüzeyde olacak şekilde tutun. (Şekil 4).



8. Ultrason kılavuzluğu altında introduser stileyi insizyondan yerleştirin ve ucu uygun derinlikte konumlandırın.
9. Kabarik kısımların bulunduğu yüzey yukarı bakar şekilde stileyi entegre koaksiyal kanülden çıkarın. Entegre koaksiyal kanül biyopsi bölgesine bir yolu devam ettirecektir.
10. Probu entegre koaksiyal kanüle yerleştirin ve yerine kilitlendiğinden emin olun.
11. Doku örneği alma işlemi prob kullanma talimatında belirtildiği şekilde yapın.

NOT: İntroduser stile, prob, koaksiyal kanül ve örnek kabı sadece tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra bu ürünler olası biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

I. Ticari Takdim Şekli

FINESSE® ULTRA İntroduser Stile steril olarak sadece tek hastada kullanılmak üzere sağlanır.

J. Garanti

Bard Peripheral Vascular bu ürünü ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinden sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyle sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımından doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HIÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZI VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zimni garantiler ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez. Eyaletinizin/ülkenizin kanunlarına göre ek çözümlerinizi olabilir.

Bu talimat için bir çıkma veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgisine dahil edilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmişse kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

Montajı Hindistan'da yapılmıştır.

繁體中文

使用說明

更多的重要資訊請參閱「FINESSE® ULTRA切片驅動器與探針使用說明」。

只限一次性使用。

A. 裝置描述

FINESSE® ULTRA導引通條是FINESSE® ULTRA乳房切片系統的一部分，由通條、座及保護套組成，只可與FINESSE® ULTRA乳房切片系統一起使用。此系統各部件的設計令其在切片手術過程中能相互配合，安全地進行組織診斷採樣。

B. 適應症

FINESSE® ULTRA乳房切片系統適用於從乳房或腋窩淋巴結採集組織標本，用於進行乳房異常的診斷分析。此器械用於通過部分或全部切除已成像的異常，為組織學檢查提供乳房組織。組織異常的範圍不能用其攝影表現可靠地確定。因此，對某異常之已成像證據的切除範圍並不表示組織異常（例如惡性腫瘤）的切除範圍。倘若異常的標本不是良性組織，必須經由標準外科手術檢查組織邊緣，確定組織異常得到完全切除。

C. 禁忌症

1. FINESSE® ULTRA乳房切片系統只用於診斷，無治療用途。
2. 倘若按照醫生的判斷，與組織標本經皮切除關聯的併發症風險較大，則禁忌使用FINESSE® ULTRA乳房切片系統。

D. 警告

1. 有出血性疾病的患者或正在接受抗凝劑治療的患者可能有較大的併發症風險。
2. 如同使用任何切片器械一樣，有感染的可能性。
3. 請勿重複使用FINESSE® ULTRA導引通條。重複使用此通條有在患者之間交叉感染的風險，因為殘留的生物材料能夠促成熱原或微生物對通條的汙染，從而可能引發感染性併發症。
4. 請勿對FINESSE® ULTRA導引通條重新滅菌。再次滅菌之後，由於有不可確定的潛在熱原或微生物汙染程度，此通條的無菌性無法保證；這可能引發感染性併發症。
5. FINESSE® ULTRA導引通條只可與FINESSE® ULTRA乳房切片系統一起使用。
6. 所有乳房切片應在成像引導下完成，從而確認通條相對於採樣目標區域的位置，以及幫助減少切片假陰性的發生。FINESSE® ULTRA導引通條只可與超音波成像一起使用。

E. 注意事項

1. 請勿不帶FINESSE® ULTRA切片探針整合同軸套管而使用FINESSE® ULTRA切片探針。
2. FINESSE® ULTRA乳房切片系統只應由曾經就其適應症、局限性及經皮針頭手法可能併發症得到訓練的醫生使用。

F. 潛在併發症

1. 潛在併發症為與採集組織的任何經皮切除或切片技術關聯的那些併發症。潛在併發症局限於切片部位周圍區域，包括血腫、出血、感染、傷口不愈、疼痛，以及從乳房上取下切片探針時的組織粘連。
2. 如同常規切片手術一樣，在從乳房上取下導引通條時，可能有必要切除粘連在通條上的組織。

G. 所需設備

以下為切片手術所需的設備：

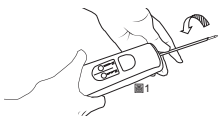
- 適當的成像設備與附件
- FINESSE® ULTRA切片驅動器
- FINESSE® ULTRA切片探針
- FINESSE® ULTRA導引通條
- 手術手套與鋪巾
- 局部麻醉劑
- 解剖刀
- 其他必要設備

H. 使用指示

請參閱切片探針和驅動器的使用指示。

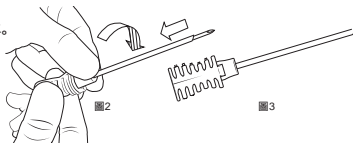
1. 依照切片探針和驅動器的使用說明，把探針裝入到驅動器中。留著切片探針頭上的保護套。保證探針的無菌狀態。

2. 從切片探針上取下整合同軸套管。(圖1)



3. 從包裝中取出導引通條，丟棄針頭護罩。
保證導引通條的無菌狀態。

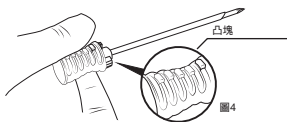
4. 把導引通條裝入同軸套管。
(圖2) 確定將同軸套管鎖定在導引通條座上。(圖3)



5. 使用適當的滅菌方法和足夠的局部麻醉準備好切片部位。應採取任何經皮手術的適當預防措施（使用個人防護裝備，例如手套和護目鏡或防護罩）。

6. 用手術刀在皮膚上切一個小口或刺破皮膚。

7. 導引通條帶有一些凸塊，用於指明正確的向上方向。
抓握導引通條時拇指應放在有凸塊的表面上。(圖4)



8. 利用超音波引導，把導引通條經由缺口插入且把針尖定位在適當深度。

9. 在帶凸塊表面朝上時，把導引通條從整合同軸套管中取出。整合同軸套管將保持通往切片部位的通道。

10. 把切片探針插入整合同軸套管，確定已鎖定就位。

11. 按照切片探針使用說明的描述，完成組織採樣手術。

附註：導引通條、探針、同軸套管及標本容器只限一次使用。這些產品在使用後可能有潛在生物危害。請依照公認的醫療實踐與有關的當地、州及聯邦法律與條例拿放和處置。

I. 供應方式

FINESSE® ULTRA導引通條用無菌形式供應，僅可用於一名患者。

J. 保證

Bard Peripheral Vascular向本產品的第一購買者保證，本產品自首次購買日期起一年內沒有材料與工藝缺陷；依照本有限產品保證的責任，將限制為按照Bard Peripheral Vascular的獨自決定修理或更換有缺陷產品，或退還您支付的淨價格。本產品正常使用的磨耗及損傷或由誤用造成的缺陷，不在本有限保證之列。

在適用法律允許的範圍內，本有限產品保證取代所有其他明示或默示保證，包括但不限於適銷性或特定目的適用性的任何默示保證。在任何情況下，就由您對本產品的操作或使用而導致的任何間接、附帶或後果損害，BARD PERIPHERAL VASCULAR概不負責。

某些州或國家不允許排除默示保證、附帶或後果損害賠償。根據您所在州或國家的法律，您可能更有權享受更多的補救。

本小冊子最後一頁上印有本「使用說明」的發佈或修訂日期和修訂版本號，供使用者參考。倘若在此日期與產品使用之間已過36個月，使用者應與Bard Peripheral Vascular, Inc.公司連絡，查問是否有附加的產品資訊。

印度組裝。

한국어 설명서

다른 주요 정보는 FINESSE® ULTRA 생검 드라이버 및 탐침 설명서를 참고하십시오.

1회만 사용.

A. 장치 설명

FINESSE® ULTRA

FINESSE® ULTRA
FINESSE® ULTRA

B. 사용목적

FINESSE® ULTRA

(mammographic)

가 (:)

C. 금기

1. FINESSE® ULTRA
2. FINESSE® ULTRA
가

D. 경고

1. 출혈 장애가 있을 수 있거나 항응고 요법을 받고 있는 환자는 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다.
2. 어떠한 생검 기기도 감염의 가능성이 있습니다.
3. FINESSE® ULTRA 유도 탐침은 재사용하지 마십시오. 생물학적 잔류물은 감염성 합병증을 초래할 수 있는 발열원이나 미생물로써 탐침의 오염을 촉진시킬 수 있으므로 탐침을 재사용하면 환자의 교차 오염이 따릅니다.
4. FINESSE® ULTRA 유도 탐침은 재멸균하지 마십시오. 재멸균 후에는, 감염 합병증을 초래할 수 있는 잠재적 발열원 또는 미생물 오염으로 인해 제품 무균성을 보장할 수 없습니다.
5. FINESSE® ULTRA 유도 탐침은 반드시 FINESSE® ULTRA 유방 생검 시스템과 사용해야 합니다.
6. 모든 유방 생검은 샘플 대상의 표적 부위에 대한 탐침 위치를 확인하며 거짓 음성 생검의 발생을 막기 위하여 이미징 유도하에서 수행해야 합니다. FINESSE® ULTRA 유도 탐침은 오로지 초음파 이미징과 함께 사용하도록 의도된 것입니다.

E. 주의사항

1. FINESSE® ULTRA FINESSE® ULTRA 가
2. FINESSE® ULTRA
가

F. 잠재적 합병증

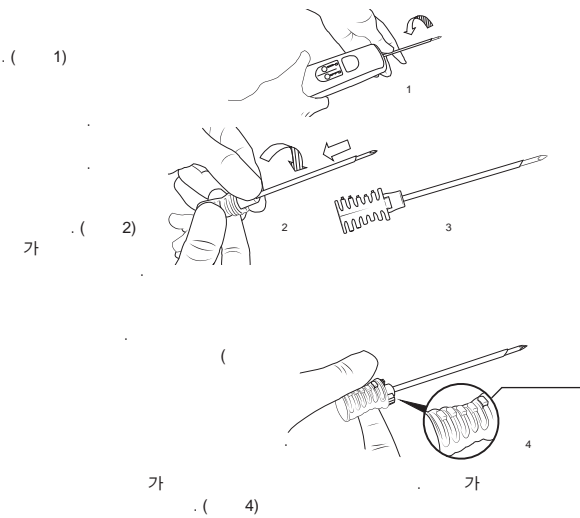
1. /
2. 가

G. 필요한 기기

- 가 :
- FINESSE® ULTRA
 - FINESSE® ULTRA
 - FINESSE® ULTRA

H. 사용방법

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.



참조: 유도 탐침, 프로브, 동축 캐놀라 및 샘플 용기는 1회만 사용해야 합니다. 이 제품들은 사용 후 생물적 위험을 초래할 수 있습니다. 적절한 의료 관행과 현지 법규정을 따라 취급, 폐기하십시오.

I. 공급 방법

FINESSE® ULTRA 1

J. 보증

Bard Peripheral Vascular 1

Bard Peripheral Vascular 가

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제품 보증서는 다른 모든 보증서를 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증서를 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 제한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우라도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품 사용 또는 취급으로 인한 간접적, 우발적, 또는 인과적 손상에 대한 책임을 부담하지 않습니다.

가 가 가 가

36 가 가

Bard Peripheral Vascular, Inc.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для получения дополнительной важной информации см. инструкции по применению биопсийного проводника и зонда FINESSE® ULTRA.

Только для однократного применения.

A. Описание устройства

Стилет-проводник FINESSE® ULTRA является частью системы для биопсии молочной железы FINESSE® ULTRA. Он состоит из стилета, втулки и защитной оболочки и предназначен только для использования с системой для биопсии молочной железы FINESSE® ULTRA. Компоненты этой системы при их совместном использовании обеспечивают безопасное получение образцов ткани в ходе биопсии в диагностических целях.

B. Показания к применению

Система для биопсии молочной железы FINESSE® ULTRA предназначена для взятия образцов тканей молочной железы или подмышечных лимфатических узлов с целью диагностики структурной патологии молочной железы. Данный инструмент предназначен для получения ткани молочной железы с тем, чтобы провести гистологическое исследование с частичным или полным удалением видимого патологического очага. Выраженность гистопатологических изменений не может быть достоверно определена по изображению на маммограмме. Поэтому степень удаления аномалии в объеме, видимом на изображении, не позволяет прогнозировать степень удаления очага тканевой патологии, т. е. очага злокачественного роста. Если образцы, взятые из патологического очага, не являются гистологически доброкачественными, крайне необходимым является обследование прилегающих тканей для выполнения полного удаления с использованием стандартных хирургических методов.

C. Противопоказания

1. Система для биопсии молочной железы FINESSE® ULTRA предназначена исключительно для диагностики и НЕ может использоваться для лечения.
2. Использование системы для биопсии молочной железы FINESSE® ULTRA противопоказано у пациентов, для которых, по мнению врача, существует повышенный риск возникновения осложнений, связанных с чрескожным получением образцов тканей.

D. Предупреждения

1. У пациентов, имеющих нарушение свертываемости крови или получающих антикоагулянтную терапию, может существовать повышенный риск возникновения осложнений.
2. Применение данного инструмента несет риск инфицирования, что верно в отношении любого инструмента для биопсии.
3. Повторное использование стилета-проводника FINESSE® ULTRA не допускается. Повторное использование стилета сопровождается риском перекрестной контаминации между пациентами, поскольку остатки биологического материала способствуют загрязнению стилета пирогенами или микроорганизмами, что может привести к возникновению инфекционных осложнений.
4. Повторная стерилизация стилета-проводника FINESSE® ULTRA не допускается. После повторной стерилизации стерильность стилета не гарантируется, поскольку невозможно определить степень потенциального пирогенного или микробного загрязнения, которое может привести к возникновению инфекционных осложнений.
5. Стилет-проводник FINESSE® ULTRA должен использоваться только с системой для биопсии молочной железы FINESSE® ULTRA.
6. Все процедуры биопсии молочной железы должны проводиться под визуальным контролем для уточнения расположения стилета относительно зоны, выбранной для взятия образцов, а также для уменьшения вероятности получения ложноотрицательных результатов биопсии. Стилет-проводник FINESSE® ULTRA предназначен для использования только под ультразвуковым контролем.

E. Меры предосторожности

1. Не следует использовать стилет-проводник FINESSE® ULTRA без встроенной в биопсийный зонд FINESSE® ULTRA коаксиальной канюли.
2. Система для биопсии молочной железы FINESSE® ULTRA должна использоваться только врачом, прошедшим обучение по ее надлежащему применению, а также осведомленным об ограничениях и возможных осложнениях методов чрескожной пункции.

F. Возможные осложнения

1. К возможным осложнениям относятся осложнения, связанные с любыми методами чрескожного удаления тканей/биопсии для сбора образцов тканей. Осложнения могут возникать в пределах области, окружающей зону биопсии, и включают в себя гематомы, кровоизлияния, инфекции, незаживающие раны, боль и сцепление ткани с биопсийным зондом при его извлечении из молочной железы.
2. В соответствии со стандартными методами биопсии может потребоваться обрезание ткани, сцепленной со стилетом-проводником в ходе его извлечения из молочной железы.

G. Необходимое оборудование

Для проведения биопсии необходимо следующее оборудование:

- надлежащее оборудование для визуализации и принадлежности
- биопсийный проводник FINESSE® ULTRA
- биопсийный зонд FINESSE® ULTRA
- стилет-проводник FINESSE® ULTRA
- хирургические перчатки и простыни
- местный анестетик
- скальпель
- прочее оборудование, по необходимости

Н. Указания по применению

В качестве справочных материалов необходимо использовать указания по применению зонда и проводника.

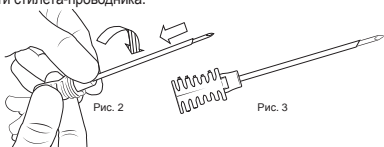
1. Вставьте зонд в проводник в соответствии с инструкциями по применению зонда и проводника. Не снимайте защитный колпачок с иглы зонда. Необходимо обеспечить сохранение стерильности зонда.



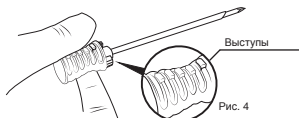
2. Снимите встроенную коаксиальную канюлю с зонда (рис. 1).

3. Достаньте стилет-проводник из упаковки и снимите защитную оболочку с иглы. Необходимо обеспечить сохранение стерильности стилета-проводника.

4. Введите стилет-проводник в коаксиальную канюлю (рис. 2). Убедитесь, что коаксиальная канюля зафиксирована на втулке стилета-проводника (рис. 3).



5. Подготовьте зону проведения биопсии с использованием соответствующих асептических методик и адекватной местной анестезии. Как и во время любой процедуры с чрескожным доступом необходимо соблюдать надлежащие меры предосторожности (следует использовать средства индивидуальной защиты, например перчатки, очки/маски и пр.).



6. Сделайте небольшой разрез или прокол кожи с помощью скальпеля.
7. Стиллет-проводник имеет выступы, которые при его правильной ориентации должны быть обращены вверх. Возьмите стилет-проводник так, чтобы большой палец располагался на поверхности с выступами (рис. 4).
8. Под ультразвуковым контролем введите стилет-проводник через разрез и расположите его кончик на необходимой глубине.
9. Держа стилет так, чтобы поверхность с выступами была направлена вверх, отсоедините стилет от встроенной коаксиальной канюли. Встроенная коаксиальная канюля сохраняет путь к месту биопсии.
10. Вставьте зонд во встроенную коаксиальную канюлю и убедитесь, что он закреплен.
11. Проведите процедуру взятия образца ткани в соответствии с описанием, приведенным в инструкции по применению зонда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стиллет-проводник, зонд, коаксиальная канюля и контейнер для образцов предназначены только для однократного применения. После использования перечисленные изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с этими изделиями и их утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также действующим местным и федеральным законодательством и нормативными актами.

I. Комплект поставки

Стиллет-проводник FINESSE® ULTRA поставляется стерильным и предназначен для использования только у одного пациента.

J. Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular гарантирует первоприобретателю данного продукта, что данный продукт не будет иметь дефектов материалов и сборки в течение одного года с момента первой покупки. Ответственность в рамках этой ограниченной гарантии ограничивается ремонтом или заменой дефектных продуктов, исключительно по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular, либо возмещением покупателю чистой стоимости продукта. Данной ограниченной гарантией не охватываются износ, связанный с нормальным использованием, или дефекты, возникшие в результате неправильного использования продукта.

ДО ПРЕДЕЛОВ, ДОПУСКАЕМЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ПРОДУКТ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ТОЛЬКО ИМИ) ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ НЕПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ИЛИ ОБРАЩЕНИЯ С НИМ.

В некоторых государствах/странах не разрешается исключение подразумеваемых гарантий, а также случайного или косвенного ущерба.

Вы можете иметь дополнительные права на защиту собственных интересов согласно законодательству соответствующего государства/страны.

Дата выпуска или редакции, а также номер редакции данной инструкции для информации пользователя приведены на последней странице данной брошюры. Если между указанной датой и датой использования продукта прошло 36 месяцев, пользователь должен обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, Inc., чтобы узнать о наличии дополнительной информации о продукте.

Собрано в Индии.



FINESSE® ULTRA **Introduser Stylet**
Stylet introducteur FINESSE® ULTRA
FINESSE® ULTRA-Einführmandrin
Stiletto introduttore FINESSE® ULTRA
Estilete introductor FINESSE® ULTRA
FINESSE® ULTRA introduser stilet
Estilete de Introdução FINESSE® ULTRA
Στυλέος εισαγωγέα FINESSE® ULTRA
FINESSE® ULTRA-introducerstilet
FINESSE® ULTRA introducermandräng
FINESSE® ULTRA -sisäänvientimandriini

FINESSE® ULTRA innføringsstilet
Trzpień introduktora FINESSE® ULTRA
FINESSE® ULTRA bevezetőtű
Zaváděcí stylet FINESSE® ULTRA
FINESSE® ULTRA Introduser Stile
FINESSE® ULTRA 導引通條
FINESSE® ULTRA
Стилет-проводник FINESSE® ULTRA



Do Not Reuse

Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
No reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Ikke til flergangsbrug
Får ej återanvändas

Ei saa käyttää uudestaan
Ikke til gjenbruk
Nie używać ponownie
Újrahasználni tilos
K jednorázovému použití
Tekrar Kullanmayınız
請勿重複使用

Не подлежит повторному использованию



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej resteriliseras

Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke steriliseres igjen.
Nie należy sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos!
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyin
請勿重新滅菌

Не подлежит повторной стерилизации



Attention, See Instructions For Use

Attention, lire le mode d'emploi
Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen
Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso
Atención: Consultar las instrucciones de uso
Attentie, zie gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Obs! Læs brugsanvisningen
Obs! Se brugsanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet

OBS, Se brugsanvisningen
Uwaga, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi
Figyelem! Lásd a Használati utasítást
Pozor, viz Návod k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız
注意，請見使用說明

Внимание! Смотрите инструкцию по применению

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic

Apyrogène
Nicht pyrogen
Apiretogeno
Apirógeno
Pyrogeenvrij
Não pirogénico
Μη πυρετογόνο
Ikke-pyrogen
Ikke-pyrogen

Pyrogeenitön
Ikke-pyrogen
Niepirogenny
Nem pirogén
Nepyrogení
Pirojenik Değildir
無熱原
Апирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid

Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etílen-oxidál sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
已用環氧乙烷滅菌
Стерилизовано этиленоксидом



Use By

Date de péremption
Verwendbar bis
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Válido até
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden
Användes före

Käyttävää ennen
Bruk før
Termin ważności
Szavatosság lejár
Datum expirace
Son Kullanma Tarihi
有效期
Срок годности



Does not contain natural rubber latex

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Enthält keinen Naturkautschuk
Non contiene lattice di gomma natural
No contiene látex de goma natural
Bevat geen natuurlijke rubberlatex
Não contém borracha de látex natural
Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
Inneholder ikke naturlig gummilætex
Innehåller inte naturlig gummilætex

Ei sisällä luonnonkumilæteksia
Inneholder ikke naturgummilæteks
Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
Nem tartalmaz természetes latexgumit
Neobsahuje přírodní latex
Doğal kauçuk lateks içermez
不含天然乳膠
Не содержит натурального латекса



Do Not Use If the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si la barrière de stérilité ou l'emballage du produit sont compromis
Sind Sterilschutz oder Verpackung nicht mehr intakt, das Produkt nicht verwenden
Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione risulta compromessa
No utilizar si se ha puesto en peligro la integridad del envase o la barrera estéril del producto
Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière van het product is verbroken of de verpakking van het product is beschadigd
Não utilizar se a barreira estéril ou a embalagem do produto estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret

Produkten får inte användas om den sterila förpackningen eller barriären är bruten
Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus tai pakkaus on vahingoittunut
Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller pakningen er brutt
Nie używać w przypadku naruszenia powłoki utrzymującej sterylność produktu lub jego opakowania
Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je porušena sterilní bariéra nebo obal
Ürünü Sterilizasyon Bariyeri veya Ambalajı Bozulmuşsa Kullanmayın
倘若此產品的滅菌屏障或包裝已經破損則請勿使用

Не использовать, если барьер стерильности или упаковка повреждены

LOT

Lot Number

Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do Lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lotnummer

Eränumero
Partinummer
Numer partii
Sorozatszám
Číslo šarže
Lot Numarası
批號
Lot
Номер партии

REF

Catalogue Number

Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer

Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號
Номер по каталогу



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll

Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
內裝物品
Содержимое упаковки



Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

Copyright ©2011 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά δικαιώματα ©2011, C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

Tekijänoikeus ©2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Telif hakki ©2011 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

© C. R. Bard, Inc. 公司版權所有，2011年。保留一切權利。

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc.

Copyright ©2011 C. R. Bard, Inc. Все права защищены.



Bard and Finesse are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard et Finesse sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.

Bard und Finesse sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einem Verbundunternehmen.

Bard e Finesse sono marchi di fabbrica e/o marchi depositati della C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard y Finesse son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o de sus filiales.

Bard en Finesse zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of gelieerde maatschappij.

Bard e Finesse são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Τα Bard και Finesse αποτελούν εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή συνδόμενης εταιρείας της..

Bard og Finesse er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører C. R. Bard, Inc. eller et koncernselskab.

Bard och Finesse är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.

Bard ja Finesse ovat C. R. Bard, Inc.:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard og Finesse er varemærker og/eller registrerte varemærker for C. R. Bard, Inc., eller et datterselskap.

Bard i Finesse są nazwami handlowymi lub zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub firm z nią stowarzyszonych.

A Bard és Finesse a C.R. Bard, Inc. vagy tagvállalatainak védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

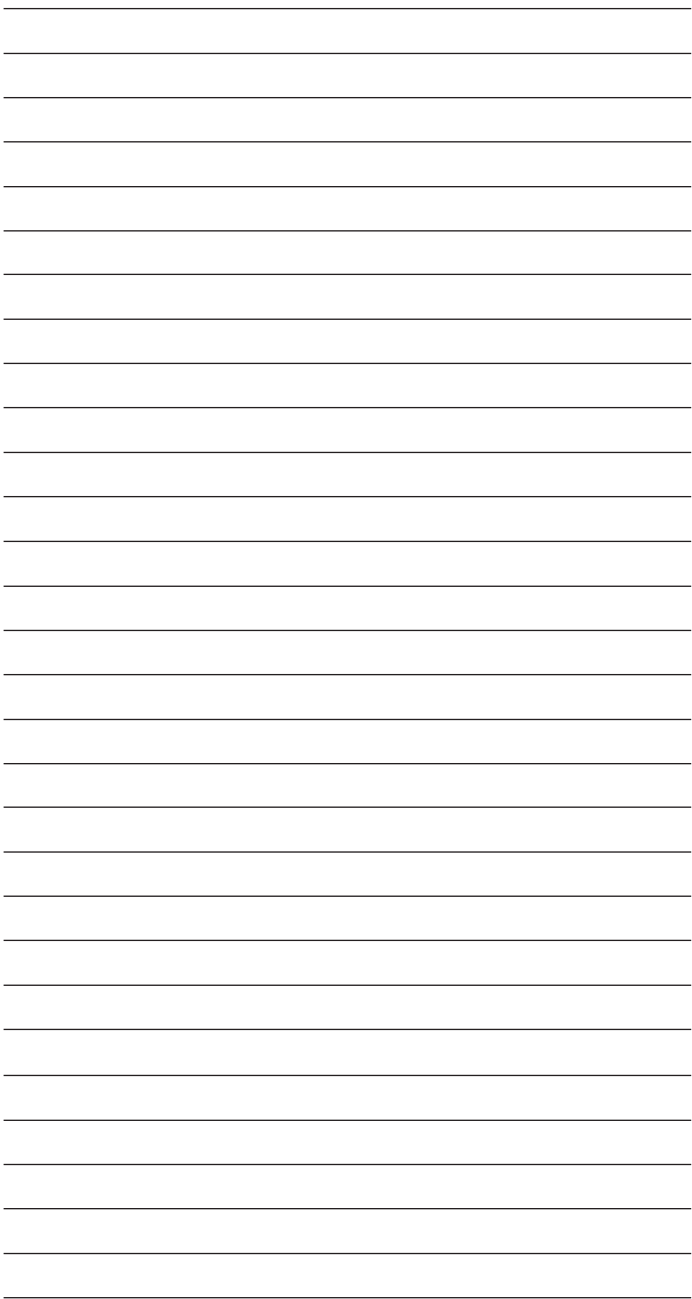
Bard a Finesse jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky společnosti C.R. Bard Inc. nebo přidružených společností.

Bard ve Finesse, C. R. Bard, Inc. veya bir yan kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bard和Finesse均為C. R. Bard, Inc.公司或其關係企業的商標和(或)註冊商標。

Bard, Finesse C. R. Bard, Inc.

Bard и Finesse являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими C.R. Bard, Inc. или ее дочерней компании.





Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardbiopsy.com



EC REP

**Authorised Representative
in the European Community**

Bard Limited

Crawley

RH11 9BP, UK

BARID

BIOPSY SYSTEMS