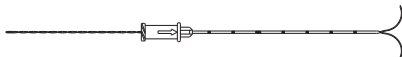


BARD® DUALOK® Breast Lesion Localization Wire Instructions For Use



Sonde de localisation des lésions mammaires BARD® DUALOK®
Mode d'emploi

BARD® DUALOK® Lokalisationsdraht für Brustläsionen
Gebrauchsanweisung

Filo per la localizzazione di lesioni mammarie BARD® DUALOK®
Istruzioni per l'uso

Guía de localización de lesiones mamarias BARD® DUALOK®
Instrucciones de empleo

BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad voor borstweefsellaesies
Gebruiksaanwijzing

Guia de Localização de Lesão Mamária DUALOK® BARD®
Instruções de utilização

Σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού DUALOK® της BARD®
Οδηγίες Χρήσης

BARD® DUALOK® lokaliseringwire til brystlæsioner
Brugervejledning

BARD® DUALOK® Lokaliseringstråd för bröstlesion
Bruksanvisning

BARD® DUALOK® -rintaleesioiden paikannuslanka
Käyttöohjeet

BARD® DUALOK®-tråd til lokalisering av brystlesjon
Bruksanvisning

Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersiach BARD® DUALOK®
Instrukcja użycia

BARD® DUALOK® emlőlézió-lokalizáló drót
Használati utasítás

Drát BARD® DUALOK® pro lokalizaci léze prsu
Návod k použití

BARD® DUALOK® Meme Lezyonu İşaretleme Teli
Kullanım Yönergeleri

BARD® DUALOK® 乳房病灶定位導線
使用說明

BARD® DUALOK®

Проводник для локализации очагов поражения молочной железы BARD® Dualok®
Инструкции по применению

DRÓT BARD® DUALOK® na lokalizáciu lézie prsníka
Návod na použitie

BAIRD

BIOPSY SYSTEMS

Instructions for Use

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

A. General Information and Device Description:

The BARD® DUALOK® Breast Lesion Localization Wire is a two-component device consisting of a needle cannula with integral female luer lock hub and a localization wire with dual locking elements at the distal tip. The BARD® DUALOK® breast lesion localization wire is a disposable single patient use device and is available in various lengths.

B. How Supplied:

The product is supplied sterile and nonpyrogenic unless the package has been opened or damaged. **Sterilized using Ethylene Oxide. For single use only.**

Do not reuse. Do not resterilize.

C. Indications for Use:

The BARD® DUALOK® Breast Lesion Localization Wire is intended for use as a guide for directing surgical biopsies.

D. Contraindications:

None known.

E. Warnings:

1. The BARD® DUALOK® Breast Lesion Localization Wire has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
2. Do not resterilize the BARD® DUALOK® Breast Lesion Localization Wire. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

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

F. Precautions:

1. This device should only be used by a physician trained in its indicated use, limitations, and possible complications of percutaneous needle techniques.
2. The introduction of the device into the body should be carried out under imaging control (ultrasound, X-Ray, CT, etc.). **NOTE: This product has not been tested for MR Imaging compatibility.**
3. Before using, inspect the device for damaged point, bent shaft or other imperfections that would prevent proper function. If the components are damaged or bent, DO NOT USE.

G. Potential Complications:

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

H. Equipment Required:

- Appropriate imaging modality
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Other equipment as necessary

I. Directions for Use:

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field utilizing aseptic technique.
2. Prior to use, determine the appropriate BARD® DUALOK® Localization Wire required for the specific localization to be performed. Using aseptic technique, remove the wire/needle cannula from the package. Before using, inspect the wire/needle cannula for damaged tips, bent shafts, deformed locking elements or other imperfections that would prevent proper function. If the wire/needle cannula are damaged, bent or do not move together easily, DO NOT USE.

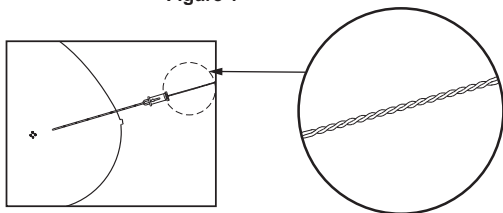
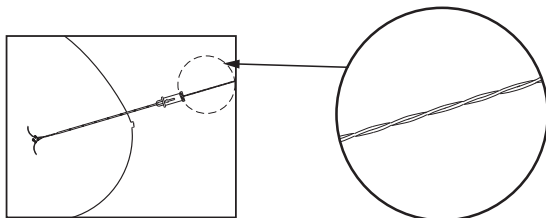
Localization Procedure:

The localization procedure should be performed using appropriate aseptic techniques.

1. While holding the cannula hub stationary, grasp the proximal end of the wire and slowly withdraw the dual locking elements into the distal tip of the cannula. The wire is fully withdrawn when the band of tight twists on the wire are visible outside the cannula hub (See Figure 1).
2. Identify the desired tissue entry location and advance the cannula into the tissue. If needed, use the reference markings on the cannula to determine placement depth. Stop advancing when the distal tip of the cannula is just proximal to the desired location.
3. To set the wire locking elements, hold the needle cannula stationary while advancing the wire forward into the cannula hub. The locking elements are fully deployed when the band of tight twists on the wire are just inside the cannula locking hub (See Figure 2).

Repositioning or Removal of BARD® DUALOK® Localization Wire:

4. If the localization wire needs to be repositioned or removed, withdraw the locking elements into the needle cannula by holding the proximal end of the wire stationary and slowly advancing the needle cannula forward. The locking elements are fully withdrawn into the cannula when the bands of tight twists are visible outside the cannula hub. Then reposition the needle cannula to the desired location and re-set the locking element (See Step 3).
5. With the locking elements deployed, the localization wire is now locked into position. The cannula can now either be removed, or left in place to prevent accidental wire transection during surgery.

Figure 1**Figure 2**

Warranty

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

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

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

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

Assembled in Mexico.

Mode d'emploi

A. Informations générales et description du dispositif :

La sonde de localisation des lésions mammaires BARD® DUALOK® est un dispositif à deux composants, à savoir une canule à aiguille, équipée d'une garde femelle Luer-Lock intégrale, et une sonde de localisation, équipée d'un système de verrouillage double sur l'embout distal. La sonde de localisation des lésions mammaires BARD® DUALOK® est un dispositif jetable, à usage unique, disponible en différentes longueurs.

B. Présentation :

Le produit est fourni stérile et apyrogène, excepté si l'emballage a été ouvert ou endommagé. **Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Réservé à un usage unique.**

Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

C. Indications :

La sonde de localisation des lésions mammaires BARD® DUALOK® est conçue pour guider les biopsies chirurgicales.

D. Contre-indications :

Aucune connue.

E. Mises en garde :

1. La sonde de localisation des lésions mammaires BARD® DUALOK® a été conçue pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
2. Ne pas restériliser la sonde de localisation des lésions mammaires BARD® DUALOK®. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.

REMARQUE : Après utilisation, ce produit peut présenter un danger potentiel pour l'environnement. La manipulation et la mise au rebut doivent s'effectuer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

F. Précautions d'emploi :

1. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés à cet effet et ayant connaissance des limites et complications possibles associées aux techniques de ponction percutanée par aiguille.
2. L'introduction du dispositif dans le corps doit être effectuée sous surveillance par imagerie (par ultrasons, rayons X, TDM, etc.). **REMARQUE : La compatibilité de ce produit avec l'imagerie RM n'a pas été testée.**
3. Avant toute utilisation, rechercher sur le produit toute trace d'endommagement, de courbure ou autre imperfection à même d'empêcher le dispositif de fonctionner correctement. Si les composants sont endommagés ou courbés, NE PAS UTILISER le dispositif.

G. Complications potentielles :

Les complications éventuelles dépendent du site et peuvent prendre les formes suivantes : hématome, hémorragie, infection, lésion des tissus avoisinants, douleurs, saignement, hémoptysie, hémothorax, perforation des organes, des vaisseaux ou des tissus non ciblés et pneumothorax.

H. Matériel nécessaire :

- Méthode d'imagerie appropriée
- Champs et gants chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel, selon les besoins

I. Mode d'emploi :

1. Inspecter le conditionnement et le produit pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés et vérifier la date de péremption. Si le conditionnement n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir le conditionnement et placer le produit sur un champ stérile en respectant les règles d'asepsie.
2. Avant toute utilisation, sélectionner la sonde de localisation BARD® DUALOK® appropriée pour effectuer la localisation requise. À l'aide d'une technique aseptique, retirer la sonde / canule à aiguille de son emballage. Avant toute utilisation, rechercher sur le produit toute trace d'endommagement, de courbure ou autre imperfection à même d'empêcher le dispositif de fonctionner correctement. Si la sonde / canule à aiguille sont endommagées, courbées ou se désassemblent, NE PAS UTILISER le dispositif.

Opération de localisation :

L'opération de localisation doit être effectuée en appliquant les techniques aseptiques appropriées.

1. Tout en maintenant la garde de la canule fixe, saisir l'extrémité proximale de la sonde et retirer lentement le système de verrouillage double à l'intérieur de l'embout distal de la canule. La sonde est entièrement retirée lorsque la bandelette torsadée tendue présente sur la sonde apparaît à l'extérieur de la garde de la canule (se reporter à la Figure 1).
2. Identifier le point d'entrée souhaité sur la zone tissulaire et avancer la canule à l'intérieur du tissu. Si nécessaire, utiliser les traits de repère sur la canule pour déterminer la profondeur d'insertion. Arrêter la progression lorsque l'embout distal de la canule se trouve juste à proximité du point d'emplacement souhaité.
3. Pour régler le système de fermeture de la sonde, tenir l'aiguille de la canule fixe, tout en faisant progresser la sonde vers l'avant, à l'intérieur de la garde de la canule. Le système de fermeture est entièrement déployé lorsque la bandelette torsadée tendue se trouve juste à l'intérieur de la garde de verrouillage de la canule (se reporter à la Figure 2).

Repositionnement ou retrait de la sonde de localisation BARD® DUALOK® :

4. Si la sonde de localisation doit être repositionnée ou enlevée, retirer le système de verrouillage à l'intérieur de la canule à aiguille, en maintenant pour ce faire l'embout proximal de la sonde fixe et en faisant lentement progresser la canule à aiguille vers l'avant. Le système de verrouillage est entièrement retiré lorsque la bandelette torsadée tendue apparaît à l'extérieur de la garde de la canule. Repositionner ensuite la canule à aiguille sur le point d'emplacement souhaité et régler à nouveau le système de fermeture (se reporter à l'Étape 3).
5. Le système de verrouillage étant déployé, la sonde de localisation est désormais bloquée, dans sa position. La canule peut dès lors être retirée ou laissée en place, pour éviter tout sectionnement accidentel de la sonde au cours de l'intervention chirurgicale.

Figure 1

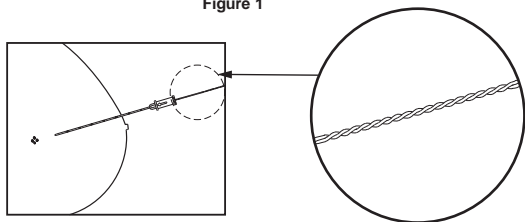
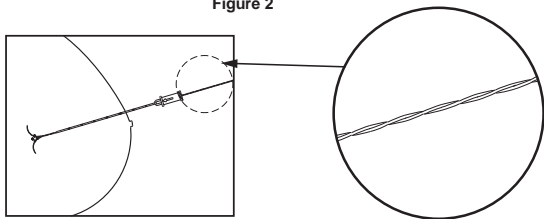


Figure 2



Garantie

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantit ce produit à l'acheteur initial contre tout défaut de matériau et de fabrication pendant une durée d'un (1) an à compter de la date de l'achat initial. Sous couvert de cette garantie, la responsabilité de Bard Peripheral Vascular sera limitée, selon son estimation, à la réparation ou bien au remplacement du produit défectueux. La responsabilité de Bard, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LA MESURE OU LA LOI L'AUTORISE, CETTE GARANTIE DE PRODUIT ANNULE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES AYANT TRAIT À CE PRODUIT, QU'ELLES SOIENT IMPLICITES OU EXPRIMÉES, NOTAMMENT LA GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT D'UNE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages incidents ou consécutifs. Il est possible que les lois de votre état ou pays vous donnent droit à des recours supplémentaires.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision portant sur ces instructions sont mentionnés en dernière page de cette brochure à l'attention de l'utilisateur. Dans l'éventualité où trois (3) ans se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles ou non.

Produit assemblé au Mexique.

Gebrauchsanweisung

A. Allgemeine Informationen und Gerätebeschreibung:

Der BARD® DUALOK® Lokalisationsdraht für Brustläsionen ist ein Zweikomponenteninstrument, das aus einer Kanüle mit integriertem weiblichem Luer-Lock-Ansatz und einem Lokalisationsdraht mit einem zweiarmigen Fixierungselement am distalen Ende besteht. Der BARD® DUALOK® Lokalisationsdraht für Brustläsionen ist zum einmaligen Gebrauch bei jeweils nur einer Patientin bestimmt und in verschiedenen Längen erhältlich.

B. Verpackung:

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist das Instrument steril und pyrogenfrei. **Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht wieder sterilisieren.**

C. Anwendungsgebiete:

Der BARD® DUALOK® Lokalisationsdraht für Brustläsionen ist als Führungsdraht bei operativen Biopsien gedacht.

D. Gegenanzeigen:

Nicht bekannt.

E. Warnhinweise:

1. Der BARD® DUALOK® Lokalisationsdraht für Brustläsionen ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
2. Der BARD® DUALOK® Lokalisationsdraht für Brustläsionen darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

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

F. Vorsichtshinweise:

1. Dieses Instrument darf nur von Ärzten verwendet werden, die in dessen Anwendung und Grenzen sowie in den möglichen Komplikationen perkutaner Nadeltechniken geschult sind.
2. Die Einführung des Geräts in den Körper sollte unter bildgebender Kontrolle (Ultraschall, Röntgen, CT usw.) durchgeführt werden. **HINWEIS: Dieses Produkt wurde nicht auf Kompatibilität mit MRT-Verfahren getestet.**
3. Das Instrument vor dem Gebrauch auf Beschädigungen der Spitze, Verbiegungen des Schafts und andere Fehler überprüfen, die den ordnungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigen würden. Bei beschädigten oder verbogenen Teilen darf das Instrument NICHT VERWENDET werden.

G. Mögliche Komplikationen:

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

H. Erforderliche Ausrüstung:

- Geeignetes bildgebendes Verfahren
- OP-Handschuhe und Abdecktücher
- Lokalanästhetikum
- Sonstiges Gerät nach Bedarf

I. Gebrauchsanweisung:

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen und Verfallsdatum. Wenn die Verpackung nicht beschädigt und das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist, öffnen Sie die Verpackung und legen Sie das Produkt mit aseptischer Technik in das Sterilfeld.
2. Vor dem Gebrauch ermitteln, welcher BARD® DUALOK® Lokalisationsdraht für die vorzunehmende Lokalisierung geeignet ist. Mittels aseptischer Technik den Draht/die Kanüle aus der Verpackung nehmen. Den Draht/die Kanüle vor dem Gebrauch auf Beschädigungen der Spitze, Verbiegungen des Schafts, Deformationen der Fixierungsspitzen und andere Fehler überprüfen, die den ordnungsgemäßen Gebrauch des Instruments beeinträchtigen würden. Bei Beschädigungen, Verbiegungen oder Schwergängigkeit des Drahts/der Kanüle das Instrument NICHT VERWENDEN.

Lokalisierungsverfahren:

Das Lokalisierungsverfahren muss unter Anwendung geeigneter aseptischer Techniken vorgenommen werden.

1. Den Kanülenansatz ruhig halten, das proximale Ende des Drahts fassen und die beiden Fixierungsspitzen langsam in das distale Ende der Kanüle zurückziehen. Der Draht ist vollständig eingezogen, wenn die engen Drahtumwicklungen außerhalb des Kanülenansatzes sichtbar sind (siehe Abb. 1).
2. Gewünschte Einstichstelle lokalisieren und Kanüle in das Gewebe einführen. Falls erforderlich, kann die Eindringtiefe an den Markierungen auf der Kanüle abgelesen werden. Das Instrument nicht mehr weiter vorschieben, wenn sich die distale Spitze der Kanüle knapp proximal der gewünschten Stelle befindet.
3. Zum Setzen der Fixierungsspitzen die Kanüle ruhig halten und den Draht nach vorne in den Kanülenansatz schieben. Die Fixierungsspitzen sind ganz ausgefahren, wenn die engen Drahtumwicklungen gerade im Kanülenansatz verschwunden ist (siehe Abb. 2).

Neupositionierung oder Entfernung des BARD® DUALOK® Lokalisationsdrahts:

4. Sollte eine Neupositionierung oder Entfernung des Lokalisationsdrahts erforderlich sein, die Fixierungsspitzen in die Kanüle zurückziehen. Dazu das proximale Ende des Drahts ruhig halten und die Kanüle langsam vorschieben. Die Fixierungsspitzen sind vollständig in die Kanüle eingezogen, wenn die engen Drahtumwicklungen außerhalb des Kanülenansatzes sichtbar sind. Die Kanüle an die gewünschte Stelle bringen und die Fixierungsspitzen erneut ausfahren (siehe Schritt 3).
5. Durch die ausgefahrenen Fixierungsspitzen wird der Lokalisationsdraht in seiner Position gehalten. Die Kanüle kann jetzt entweder entfernt oder am Ort belassen werden, um ein versehentliches Zerschneiden des Drahtes während der Operation zu vermeiden.

Abbildung 1

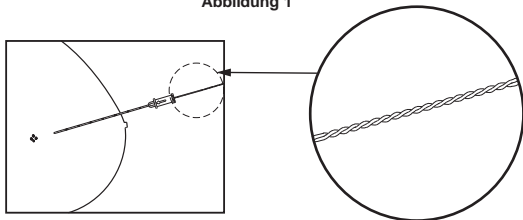
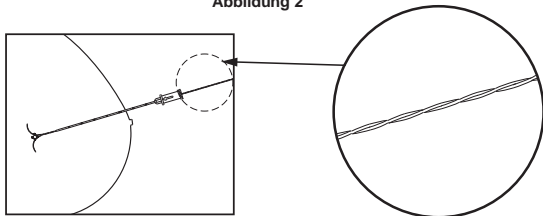


Abbildung 2



Gewährleistung

Bard Peripheral Vascular, Inc. garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgarantie beschränkt sich nach dem alleinigen Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund der normalen Verwendung oder Defekte durch falsche Anwendung dieses Produkts fallen nicht unter diese beschränkte Gewährleistung.

SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ANSTELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, OHNE EINSCHRÄNKUNG EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN GEWÖHNLICHEN GEBRAUCH ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE HANDHABUNG ODER DEN GEBRAUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN.

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 zur Verfügung.

Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, so sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Zusammengebaut in Mexiko.

Istruzioni per l'uso

A. Informazioni generali e descrizione del dispositivo:

Il filo per la localizzazione di lesioni mammarie BARD® DUALOK® è un dispositivo bicomponente formato da un ago cannula provvisto di un raccordo luer lock femmina incorporato e da un filo per la localizzazione dotato di elementi per il doppio bloccaggio in corrispondenza della punta distale. Il filo per la localizzazione di lesioni mammarie BARD® DUALOK® è un dispositivo monouso disponibile in varie lunghezze.

B. Formato di vendita:

Il prodotto è fornito sterile e apirogeno nella confezione chiusa e intatta.

Sterilizzato con ossido di etilene. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

C. Indicazioni per l'uso:

Il filo per la localizzazione di lesioni mammarie BARD® DUALOK® è concepito come guida per le biopsie chirurgiche.

D. Controindicazioni:

Nessuna nota.

E. Avvertenze:

- 1. Il filo per la localizzazione di lesioni mammarie BARD® DUALOK® è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.**
- 2. Non risterilizzare il Filo per la localizzazione di lesioni mammarie BARD® DUALOK®. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.**

NB: Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.

F. Precauzioni:

1. Il dispositivo deve essere utilizzato unicamente da medici con opportuna formazione nell'uso per cui è indicato, nelle limitazioni e nelle possibili complicanze delle tecniche percutanee che comportano l'uso di aghi.
2. L'introduzione del dispositivo nel corpo della paziente deve essere effettuata con l'ausilio di controllo visivo (ecografia, radiografia, TAC, ecc.) **NB: Non sono stati effettuati test per determinare la compatibilità del prodotto con la visualizzazione mediante RM.**
3. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per escludere danni alla punta, piegamenti dello stelo o altre imperfezioni che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento. **NON UTILIZZARE** il dispositivo in presenza di componenti danneggiati o piegati.

G. Possibili complicanze:

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

H. Materiale occorrente:

- Appropriata modalità di visualizzazione
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Altri materiali secondo necessità

I. Istruzioni per l'uso:

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per escludere danni e verificare la data di scadenza. Se il dispositivo è integro e la sua data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e spostarlo nel campo sterile avvalendosi di una tecnica asettica.
2. Prima dell'uso determinare il filo per la localizzazione di lesioni mammarie BARD® DUALOK® opportuno necessario per la particolare localizzazione in questione. Mediante tecnica asettica, estrarre dalla confezione il filo/l'ago cannula. Prima dell'uso, ispezionare il filo/l'ago cannula per escludere danni alle punte, piegamenti degli steli, deformazioni degli elementi di bloccaggio o altre imperfezioni che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento. Se il filo/l'ago cannula sono danneggiati, piegati o non si muovono assieme facilmente, NON UTILIZZARLI.

Procedura di localizzazione:

La procedura di localizzazione deve essere effettuata adottando opportune tecniche asettiche.

1. Tenendo fermo il raccordo della cannula, afferrare l'estremità prossimale del filo e ritrarre lentamente gli elementi per il doppio bloccaggio all'interno della punta distale della cannula. Il filo è completamente ritratto quando la porzione di filo ritorto è visibile all'esterno del raccordo della cannula (vedere la Fig. 1).
2. Identificare il punto di accesso al tessuto desiderato e avanzare la cannula nel tessuto. Se necessario, utilizzare i contrassegni sulla cannula per determinare la profondità di inserimento. Interrompere l'inserimento quando la punta distale della cannula si trova in posizione appena prossimale rispetto al punto desiderato.
3. Per inserire gli elementi di bloccaggio del filo, tenere fermo l'ago cannula facendo contemporaneamente avanzare il filo nel raccordo della cannula. Gli elementi di bloccaggio sono completamente applicati quando la porzione di filo ritorto è appena all'interno del raccordo di bloccaggio della cannula (vedere la Fig. 2).

Riposizionamento o rimozione del filo di localizzazione BARD® DUALOK®:

4. Qualora fosse necessario riposizionare o rimuovere il filo di localizzazione, ritrarre gli elementi di bloccaggio nell'ago cannula tenendo ferma l'estremità prossimale del filo e facendo contemporaneamente avanzare in modo graduale l'ago cannula. Gli elementi di bloccaggio sono ritratti completamente nella cannula quando la porzione di filo ritorto è visibile all'esterno del raccordo della cannula. Riposizionare l'ago cannula nel punto desiderato e inserire nuovamente l'elemento di bloccaggio (vedere il punto 3).
5. Quando gli elementi di bloccaggio sono stati inseriti, il filo è bloccato in posizione. Ora è possibile estrarre la cannula o lasciarla in posizione, per evitare la transezione accidentale del filo durante l'intervento chirurgico.

Figura 1

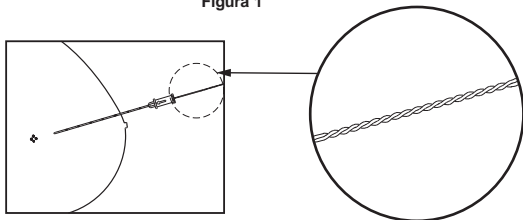
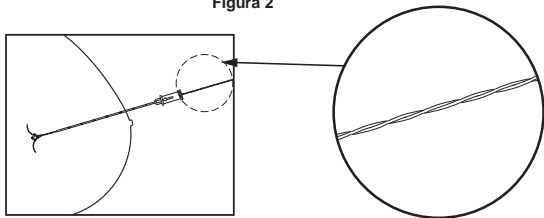


Figura 2



Garanzia

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

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

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

Assemblato in Messico.

Instrucciones de empleo

A. Información general y descripción del dispositivo:

La guía de localización de lesiones mamarias BARD® DUALOK® es un dispositivo de dos componentes que consta de una cánula con aguja con un cono Luer Lock hembra integrado y una guía de localización con elementos de fijación dual en la punta distal. La guía de localización de lesiones mamarias BARD® DUALOK® es un dispositivo desechable para el uso en un solo paciente y está disponible en varias longitudes.

B. Forma de suministro:

El producto se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. **Esterilizado mediante óxido de etileno. Solamente para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.**

C. Indicaciones de uso:

La guía de localización de lesiones mamarias BARD® DUALOK® está concebida como una guía para dirigir las biopsias quirúrgicas.

D. Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

E. Avisos:

1. La guía de localización de lesiones mamarias BARD® DUALOK® se ha diseñado para utilizarse sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
2. No reesterilice la guía de localización de lesiones mamarias BARD® DUALOK®. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

NOTA: Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

F. Precauciones:

1. Sólo debe usar este dispositivo un médico que cuente con formación en el uso indicado, las limitaciones y las posibles complicaciones de las técnicas con agujas percutáneas.
2. La introducción del dispositivo en el cuerpo debe hacerse con control de imágenes (ecografía, rayos X, TC, etc.). **NOTA: este producto no se ha sometido a pruebas para determinar si es compatible con la captación de imágenes RMN.**
3. Antes del uso, inspeccione el dispositivo por si la punta está dañada, el eje doblado o si hay otras imperfecciones que impedirían el funcionamiento correcto. Si los componentes están dañados o doblados, NO USE el dispositivo.

G. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de este sistema son específicas del punto de aplicación e incluyen, entre otras: hematoma; hemorragia; infección; lesión de los tejidos adyacentes; dolor, sangrado; hemoptisis; hemotórax; perforación de tejidos, órganos o vasos no objetivo; y neumotórax.

H. Equipo necesario:

- Modalidad de imágenes adecuada
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otros equipos necesarios

I. Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el envase y el producto por si están deteriorados y observe su fecha de caducidad. Si no están dañados ni caducados, abra el envase y traslade el producto al campo estéril utilizando una técnica aséptica.
2. Antes del uso, determine cuál es la guía BARD® DUALOK® adecuada para la localización específica que se va a realizar. Saque del envase la guía/cánula con aguja usando una técnica aséptica. Antes del uso, inspeccione la guía/cánula con aguja por si la punta está dañada, el eje doblado, los elementos de fijación deformados o si hay otras imperfecciones que impedirían el funcionamiento correcto. Si la guía y la cánula con aguja están dañadas o dobladas o no se mueven conjuntamente con facilidad, NO LAS USE.

Procedimiento de localización:

El procedimiento de localización debe realizarse usando técnicas asépticas adecuadas.

1. Mientras mantiene inmóvil el cono de la cánula, agarre el extremo proximal de la guía y retraiga lentamente los elementos de fijación dual dentro de la punta distal de la cánula. Se habrá retraído totalmente la guía cuando la banda de la guía que está retorcida de forma prieta quede visible en el exterior del cono de la cánula (véase la Figura 1).
2. Identifique el lugar del tejido donde desea introducir el dispositivo y haga avanzar la cánula al interior del tejido. Si es necesario, utilice las marcas de referencia de la cánula para determinar la profundidad durante la colocación. Deje de avanzar cuando la punta distal de la cánula esté justamente proximal al lugar deseado.
3. Para aplicar los elementos de fijación de la guía, mantenga inmóvil la cánula con aguja mientras hace avanzar la guía hacia adelante dentro del cono de la cánula. Se habrán aplicado totalmente los elementos de fijación cuando la banda de la guía que está retorcida de forma prieta esté justamente dentro del cono de fijación de la cánula (véase la Figura 2).

Recolocación o extracción de la guía de localización BARD® DUALOK®:

4. Si la guía de localización se tiene que volver a colocar o se tiene que extraer, retraiga los elementos de fijación dentro de la cánula con aguja manteniendo inmóvil el extremo proximal de la guía y avanzando lentamente la cánula con aguja hacia adelante. Se habrán retraído por completo los elementos de fijación dentro de la cánula cuando las bandas de la guía que están retorcidas de forma prieta queden visibles en el exterior del cono de la cánula. Después, vuelva a colocar la cánula con aguja en el lugar deseado y vuelva a aplicar el elemento de fijación (véase el paso 3).
5. Con los elementos de fijación aplicados, la guía de localización queda ahora fija en su posición. La cánula puede extraerse en ese momento o dejarse en el sitio para evitar una transección accidental de la guía durante la intervención quirúrgica.

Figura 1

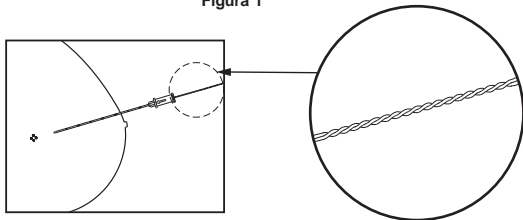
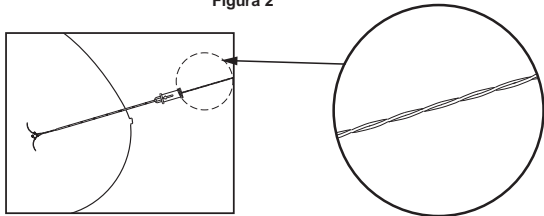


Figura 2



Garantía

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

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

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.

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

Montado en Méjico.

Gebruiksaanwijzing

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

De BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad voor borstweefsellaesies is een uit twee delen bestaand hulpmiddel dat bestaat uit een naaldcanule met integraal koppelstuk met vrouwelijke luer-lock en een lokalisatiedraad met tweevoudige vergrendelingselementen aan de distale tip. De BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad voor borstweefsellaesies is een wegwerpbaar hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt en is verkrijgbaar in verschillende lengten.

B. Levering:

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

C. Gebruiksaanwijzing:

De BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad voor borstweefsellaesies is bedoeld voor gebruik als leidraad bij chirurgische biopsieën.

D. Contra-indicaties:

Geen bekend.

E. Waarschuwingen:

1. De BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad voor borstweefsellaesies is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
2. De BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad voor borstweefsellaesies mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.

NB: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen.

Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

F. Voorzorgsmaatregelen:

1. Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in het beoogde gebruik, de beperkingen en de mogelijke complicaties van percutane naaldtechnieken.
2. Het inbrengen van het hulpmiddel in het lichaam dient onder beeldvormende geleiding (echo, röntgen, CT, enz.) plaats te vinden. **NB: Dit product is niet getest voor compatibiliteit met MR-beeldvorming.**
3. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op beschadiging van de punt, verbuiging van de schacht of andere onvolmaaktheden die een goede werking kunnen verhinderen. Als de onderdelen beschadigd of verbogen zijn, **DIT HULPMIDDEL NIET GEBRUIKEN.**

G. Mogelijke complicaties:

Mogelijke complicaties zijn afhankelijk van de plaats van inbrenging en zijn onder andere hematoom, hemorrhagie, infectie, beschadiging van het aanliggende weefsel, pijn, bloeding, hemoptysis, hemothorax, pneumothorax en perforatie van ander weefsel, organen of vaten.

H. Benodigde apparatuur:

- Geschikte beeldvormingsmodaliteit
- Chirurgische handschoenen en folie
- Plaatselijk anestheticum
- Zo nodig andere apparatuur

I. Gebruiksaanwijzing:

1. Inspecteer de verpakking en het product op beschadiging en controleer de vervaldatum. Als de verpakking en het product onbeschadigd zijn en de vervaldatum is niet verstreken, opent u de verpakking en brengt u het product over naar het steriele veld met behulp van een aseptische techniek.
2. Bepaal vóór gebruik welke BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad nodig is voor de specifieke lokalisatie die verricht moet worden. Neem de draad/naaldcanule met behulp van een aseptische techniek uit de verpakking. Inspecteer de draad/naaldcanule vóór gebruik op beschadiging van de punt, verbuiging van de schacht, misvormde vergrendelings-elementen of andere onvolmaaktheden die een goede werking kunnen verhinderen. Als de draad/naaldcanule beschadigd of gebogen zijn of niet goed samen bewegen, HET HULPMIDDEL NIET GEBRUIKEN.

Lokalisatieprocedure:

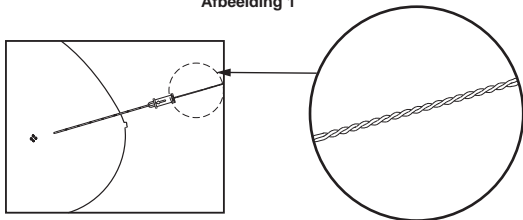
De lokalisatieprocedure mag alleen met de juiste aseptische technieken verricht worden.

1. Pak het proximale uiteinde van de draad vast terwijl u het koppelstuk van de canule stil houdt en trek de tweeledige vergrendelingselementen langzaam terug in de distale tip van de canule. De draad is volledig teruggetrokken als het gedraaide deel van de draad zichtbaar is buiten het koppelstuk van de canule (zie afbeelding 1).
2. Bepaal waar u het weefsel wil binnendringen en voer de canule in het weefsel op. Gebruik zo nodig de referentiemarkeringen op de canule om de diepte van de plaatsing te bepalen. Voer de draad niet verder op als de distale tip van de canule zich net proximaal van de gewenste locatie bevindt.
3. Om de vergrendelingselementen van de draad in te stellen, houdt u de naaldcanule stil terwijl u de draad opvoert in het koppelstuk van de canule. De vergrendelingselementen zijn volledig geactiveerd als het gedraaide deel van de draad zich net in het vergrendelingsstuk van de canule bevindt (zie afbeelding 2).

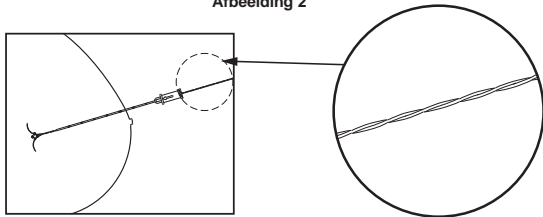
Opnieuw plaatsen of verwijderen van de BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad:

4. Als de lokalisatiedraad opnieuw geplaatst of verwijderd moet worden, trekt u de vergrendelingselementen in de naaldcanule door het proximale uiteinde van de draad stil te houden en de naaldcanule langzaam op te voeren. De vergrendelingselementen zijn volledig in de canule teruggetrokken als het gedraaide deel van de draad zichtbaar is buiten het koppelstuk van de canule. Plaats de naaldcanule vervolgens opnieuw op de gewenste locatie en stel de vergrendelingselementen opnieuw in (zie stap 3).
5. Wanneer de vergrendelingselementen geactiveerd zijn, is de lokalisatiedraad op zijn plaats vastgezet. De canule kan nu verwijderd worden of op zijn plaats gelaten worden om onopzettelijke transectie van de draad tijdens de ingreep te voorkomen.

Afbeelding 1



Afbeelding 2



Garantievoorwaarden

Bard Peripheral Vascular, Inc. garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop; aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defectieve product, alleen te bepalen door Bard Peripheral Vascular, of terugbetaling van het door u betaalde netto bedrag. Slijtage door normaal gebruik of defecten ten gevolge van misbruik van dit product vallen niet onder deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN BIJ DE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES DIE UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND ZIJN VERSTREKT, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE VERSTREKTE GARANTIE TEN AANZIEN VAN DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALDE TOEPASSING. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE 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.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste bladzijde van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende productinformatie contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular.

Geassembleerd in Mexico.

Instruções de utilização

A. Informações gerais e descrição do dispositivo:

A guia de localização de lesão mamária DUALOK® BARD® é um dispositivo com dois componentes que consiste numa cânula de agulha com conector integral luer lock fêmea e uma guia de localização com elementos duplos de fixação na ponta distal. A guia de localização de lesão mamária DUALOK® BARD® é um dispositivo descartável para utilização apenas num doente e está disponível em vários comprimentos.

B. Forma de apresentação:

O produto é fornecido estéril e apirogénico a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. **Esterilizado por óxido de etileno. Para utilização única apenas. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

C. Indicações de utilização:

A guia de localização de lesão mamária DUALOK® BARD® destina-se a ser utilizada como guia para orientação de biopsias cirúrgicas.

D. Contra-indicações:

Não se conhecem.

E. Advertências:

1. O guia de localização de lesão mamária BARD® DUALOK® foi concebido apenas para uma utilização. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.
2. Não reesterilizar o guia de localização de lesão mamária BARD® DUALOK®. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

NOTA: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

F. Precauções:

1. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente qualificados no respectivo uso, limitações e possíveis complicações das técnicas com agulhas percutâneas.
2. A introdução do dispositivo no organismo deve efectuar-se sob controlo por imagiologia (ecografia, raios X, TAC, etc.). **NOTA: Este produto não foi testado em termos de compatibilidade com imagiologia por RM.**
3. Antes de utilizar, inspeccione o dispositivo para verificar se este não apresenta um ponto danificado, o eixo dobrado ou outras imperfeições que impeçam um funcionamento adequado. **NÃO UTILIZE** caso os componentes estejam danificados ou dobrados.

G. Potenciais complicações:

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

H. Equipamento necessário:

- Modalidade de imagiologia apropriada
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- Outro equipamento conforme o necessário

I. Instruções de utilização:

1. Inspeccionar a embalagem e o produto relativamente a danos e à data de validade. Caso a embalagem se encontre isenta de danos e dentro do prazo de validade, abrir e transferir o produto para o campo estéril, utilizando técnica asséptica.
2. Antes da utilização, determinar qual o guia de localização BARD® DUALOK® apropriado necessário para a localização específica a efectuar. Utilizando técnica asséptica, retire a guia / cânula da agulha da embalagem. Antes de utilizar, inspeccione a guia / cânula da agulha para verificar se não apresentam a ponta danificada, o eixo dobrado, elementos de fixação deformados ou outras imperfeições que impeçam um funcionamento adequado. NÃO UTILIZE caso a guia / cânula da agulha se encontrem danificadas, dobradas, ou não se movimentem facilmente em conjunto.

Procedimento de localização:

O procedimento de localização deve efectuar-se utilizando técnicas assépticas apropriadas.

1. Mantendo o conector da cânula imóvel, segure na extremidade proximal da guia e retraia lentamente os elementos duplos de fixação para o interior da ponta distal da cânula. A guia encontra-se completamente retirada quando a banda de torcidos apertados na guia estiver visível fora do conector da cânula (Ver Figura 1).
2. Identifique a localização da entrada pretendida no tecido e avance a cânula para o interior do tecido. Se necessário, utilize as marcações de referência na cânula para determinar a profundidade de colocação. Pare de avançar a cânula quando a ponta distal da mesma estiver imediatamente proximal relativamente à localização pretendida.
3. Para dispor os elementos de fixação da guia, mantenha a cânula da agulha estacionária enquanto avança a guia para a frente, para o interior do conector da cânula. Os elementos de fixação estão completamente colocados quando a banda de torcidos apertados da guia chegar ao interior do conector de fixação da cânula (Ver Figura 2).

Reposicionamento ou remoção do guia de localização BARD® DUALOK®:

4. Caso a guia de localização necessite de ser reposicionada ou removida, retraia os elementos de fixação para o interior da cânula da agulha mantendo a extremidade proximal da guia imóvel e fazendo avançar lentamente a cânula da agulha para a frente. Os elementos de fixação estão completamente retirados no interior da cânula quando as bandas de torcidos apertados se tornam visíveis do lado de fora do conector da cânula. Em seguida, reposicione a cânula da agulha na localização pretendida e volte a dispor o elemento de fixação (Ver Passo 3).
5. Com os elementos de fixação colocados, a guia de localização está agora fixada em posição. A cânula pode agora ser removida ou ficar em posição para prevenir o corte transversal acidental da guia durante a cirurgia.

Figura 1

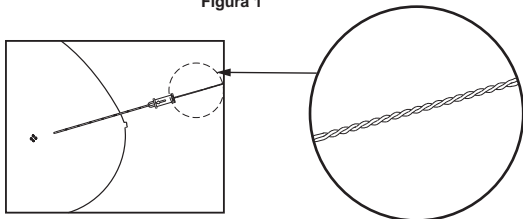
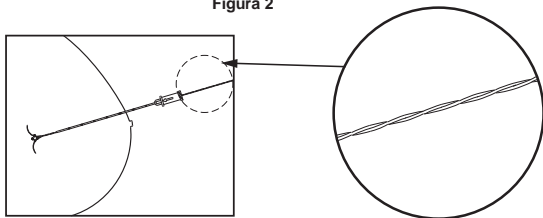


Figura 2



Garantia

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

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

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

Montado no México.

Οδηγίες Χρήσης

A. Γενικές πληροφορίες και Περιγραφή της συσκευής:

Το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού DuALok[®] της Bard[®] είναι μια συσκευή αποτελούμενη μία κάνουλα βελόνας με ενσωματωμένο θηλυκό περιστόμιο τύπου luer lock και ένα σύρμα εντοπισμού με διπλά στοιχεία ασφάλισης στο άπω άκρο. Το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού DuALok[®] της Bard[®] είναι συσκευή μίας χρήσης και διατίθεται σε διάφορα μήκη.

B. Τρόπος διάθεσης:

Το προϊόν παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. **Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου.**

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.

Γ. Ενδείξεις χρήσης:

Το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού DuALok[®] της Bard[®] προορίζεται για χρήση ως οδηγός για καθοδήγηση σε χειρουργικές βιοψίες.

Δ. Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

E. Προειδοποιήσεις:

1. Το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού DuALok[®] της Bard[®] έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακριούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
2. Μην επαναποστειρώνετε το σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού DuALok[®] της Bard[®]. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στείροτητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογένου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΤ. Προφυλάξεις:

1. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό που είναι εκπαιδευμένος στην ενδεικνυόμενη χρήση της, γνωρίζει τους περιορισμούς της και είναι εξοικειωμένος με τις πιθανές επιπλοκές των διαδερμικών τεχνικών με χρήση βελόνας.
 2. Η εισαγωγή της συσκευής στο σώμα πρέπει να πραγματοποιείται υπό απεικονιστικό έλεγχο (υπέρηχος, ακτινογραφία, υπολογιστική τομογραφία κ.λπ.).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτό το προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.
3. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά στη μύτη, λυγισμένο άξονα ή άλλες ατέλειες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη σωστή λειτουργία. Εάν τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν λυγίσει, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

Z. Δυνητικές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές είναι ειδικές ως προς τη θέση της επέμβασης και ενδέχεται να περιλαμβάνουν αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, κάκωση παρακείμενου ιστού, πόνο, απώλεια αίματος, αιμόπτυση, αιμοθώρακα, επέμβαση σε μη στοχευόμενο ιστό, διάτρηση οργάνου ή αγγείου και πνευμοθώρακα.

Η. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Κατάλληλα απεικονιστικά μηχανήματα
- Χειρουργικά γάντια και σεντόνια
- Τοπικό αναισθητικό
- Λοιπός εξοπλισμός, όπως απαιτείται

Θ. Οδηγίες χρήσης:

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιά και δείτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το προϊόν στο στείρο πεδίο με χρήση άσηπτης τεχνικής.
2. Πριν από τη χρήση προσδιορίστε το κατάλληλο σύρμα εντοπισμού DualOK® της Bard® που απαιτείται για τον εντοπισμό του συγκεκριμένου σημείου που πρόκειται να εκτελεστεί. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε το σύρμα/την κάνουλα βελόνας από τη συσκευασία. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το σύρμα/την κάνουλα βελόνας για τυχόν ζημιά στη μύτη, λυγισμένο άξονα, παραμορφωμένα στοιχεία ασφάλισης ή άλλες ατέλειες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη σωστή λειτουργία. Εάν το σύρμα/η κάνουλα βελόνας έχουν υποστεί ζημιά, έχουν λυγίσει ή δεν κινούνται μαζί εύκολα, ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Διαδικασία εντοπισμού:

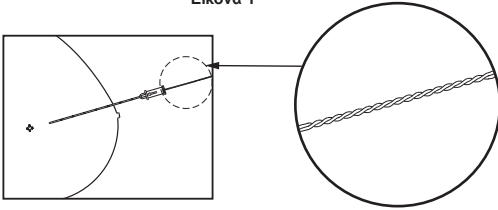
Η διαδικασία εντοπισμού πρέπει να εκτελείται με χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής.

1. Κρατώντας ακίνητο το περιστόμιο της κάνουλας, πιάστε το εγγύς άκρο του σύρματος και αποσύρετε αργά τα διπλά στοιχεία ασφάλισης μέσα στο άπω άκρο της κάνουλας. Το σύρμα έχει αποσυρθεί πλήρως όταν το τμήμα του σύρματος με τη σφικτή πλέξη είναι ορατό έξω από το περιστόμιο της κάνουλας (βλ. Εικόνα 1).
2. Προσδιορίστε την επιθυμητή θέση εισαγωγής στον ιστό και προωθήστε την κάνουλα μέσα στον ιστό. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε τα σημάδια αναφοράς επάνω στην κάνουλα για να προσδιορίσετε το βάθος τοποθέτησης. Σταματήστε την προώθηση όταν το άπω άκρο του σωληνίσκου βρεθεί ακριβώς δίπλα στην επιθυμητή θέση.
3. Για να ενεργοποιήσετε τα στοιχεία ασφάλισης του σύρματος, κρατήστε την κάνουλα ακίνητη ενώ προωθείτε το σύρμα προς τα εμπρός, μέσα στο περιστόμιο της κάνουλας. Τα στοιχεία ασφάλισης έχουν εκπτυχθεί πλήρως όταν το τμήμα του σύρματος με τη σφικτή πλέξη βρεθεί μέσα στο περιστόμιο ασφάλισης της κάνουλας (βλ. Εικόνα 2).

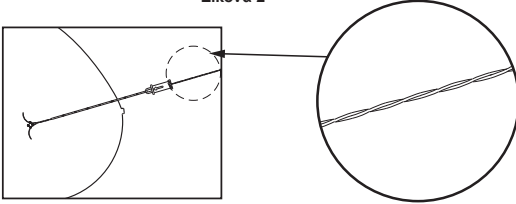
Επανατοποθέτηση ή αφαίρεση του σύρματος εντοπισμού DualOK® της Bard®:

4. Εάν το σύρμα εντοπισμού πρέπει να επανατοποθετηθεί ή να αφαιρεθεί, αποσύρετε τα στοιχεία ασφάλισης μέσα στην κάνουλα της βελόνας κρατώντας το εγγύς άκρο του σύρματος ακίνητο και προωθώντας αργά την κάνουλα προς τα εμπρός. Τα στοιχεία ασφάλισης έχουν αποσυρθεί πλήρως μέσα στην κάνουλα όταν το τμήμα του σύρματος με τη σφικτή πλέξη είναι ορατό έξω από το περιστόμιο της κάνουλας. Στη συνέχεια επανατοποθετήστε την κάνουλα της βελόνας στην επιθυμητή θέση και ενεργοποιήστε ξανά τα στοιχεία ασφάλισης (βλ. Βήμα 3).
5. Με τα στοιχεία ασφάλισης εκπτυγμένα, το σύρμα εντοπισμού είναι ασφαλισμένο στη θέση του. Τώρα μπορείτε είτε να αφαιρέσετε την κάνουλα είτε να την αφήσετε στη θέση της για να αποτρέψετε τυχόν αποκοπή του σύρματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Εικόνα 1



Εικόνα 2



I. Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικών και κατασκευής για χρονικό διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη, βάσει αυτής της περιορισμένης εγγύησης, περιορίζεται στην επισκευή ή στην αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την κρίση της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή του καθαρού ποσού αγοράς το οποίο καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από τη χρήση, καθώς και ελαττώματα που οφείλονται σε κακή χρήση αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ Η ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΛΑΘΑΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

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 αναγράφονται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ο αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών στην τελευταία σελίδα του παρόντος φυλλαδίου. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και του χρόνου χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει κατά πόσον είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

Συναρμολογήθηκε στο Μεξικό.

Brugervejledning

A. Generel information og beskrivelse af udstyr:

BARD® DUALOK® lokaliseringswire til brystlæsioner er et to-komponent udstyr bestående af en kanyle med integreret hun-luerlåsemuffe og en lokaliseringswire med dobbelte låseelementer ved den distale spids. BARD® DUALOK® lokaliseringswire til brystlæsioner er et udstyr til engangsbrug og leveres i forskellige længder.

B. Leveringsmåde:

Produktet leveres sterilt og ikke-pyrogen, med mindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. **Steriliseret ved ethylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres.**

C. Indikationer for brug:

BARD® DUALOK® lokaliseringswire til brystlæsioner anvendes som guide under kirurgiske biopsier.

D. Kontraindikationer:

Ingen kendte.

E. Advarsler:

1. BARD® DUALOK® lokaliseringswire til brystlæsioner er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
2. BARD® DUALOK® lokaliseringswire til brystlæsioner må ikke resteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.

NB: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

F. Forsigtighedsregler:

1. Dette udstyr må kun anvendes af en læge, der er uddannet i dets indikerede anvendelse, begrænsninger og eventuelle komplikationer af perkutane kanyleteknikker.
2. Indføringen af udstyret i kroppen skal udføres under billedkontrol (ultralyd, røntgen, CT etc.) **NB: Dette udstyr er ikke blevet testet for MR billedkompatibilitet.**
3. Inden brug inspiceres udstyret for beskadiget spids, bøjet skaft eller andre defekter, der kunne forhindre korrekt funktion. Hvis komponenterne er beskadigede eller bøjede, **MÅ DE IKKE ANVENDES.**

G. Potentielle komplikationer:

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

H. Nødvendigt udstyr:

- Passende billedmodalitet
- Kirurgiske handsker og afdækninger
- Lokalanæstesi
- Andet udstyr efter behov

I. Brugsanvisning:

1. Inspicér emballagen for beskadigelse og udløbsdato. Hvis emballagen er ubeskadiget og ikke udløbet, åbnes den og produktet placeres på det sterile område ved anvendelse af aseptisk teknik.
2. Inden brug skal det bestemmes, hvilken BARD® DUALOK® lokaliseringswire der er påkrævet til den specifikke lokalisering, som skal udføres. Ved brug af aseptisk teknik udtages wire/kanylen fra emballagen. Inden brug inspiceres wire/kanylen for beskadigede spidser, bøjede skafter, deforme låseelementer eller andre defekter, der kunne forhindre korrekt funktion. Hvis wire/kanylen er beskadiget, bøjet eller ikke kan bevæge sig uhindret sammen, MÅ DEN IKKE BRUGES.

Lokaliseringsprocedure:

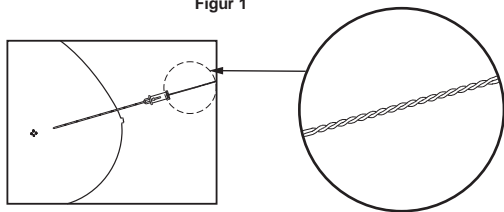
Lokaliseringsproceduren skal udføres under anvendelse af passende aseptiske teknikker.

1. Mens kanylemuffen holdes fast, gribes fat om den proksimale ende af wiren, og de dobbelte låseelementer trækkes langsomt ind i kanylens distale spids. Wiren er helt tilbagetrukket, når båndet med tætte snoninger på wiren er synlige uden for kanylemuffen. (Se fi g. 1)
2. Identifi cér det ønskede sted for indføring i vævet og indfør kanylen i vævet. Hvis det er nødvendigt, brug referencemarkeringerne på kanylen for at afgøre placeringens dybde. Stands indføringen, når kanylens distale spids er nøjagtig proksimalt for det ønskede sted.
3. For at indstille wirelåseelementerne hold kanylen fast, mens wiren indføres i kanylemuffen. Låseelementerne er helt anbragt, når båndet med tætte snoninger på wiren er lige inden for kanylslåsemuffen. (Se fi g. 2)

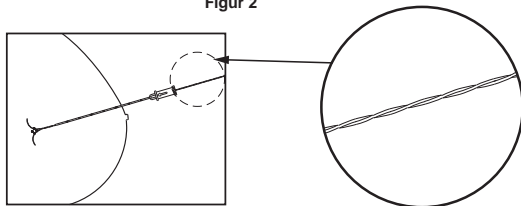
Omplacering eller fjernelse af BARD® DUALOK® lokaliseringswire:

4. Hvis lokaliseringswiren skal omplaceres eller fjernes, trækkes låseelementerne ind i kanylen ved at holde den proksimale ende af wiren fast og langsomt føre kanylen fremad. Låseelementerne er helt tilbagetrukket i kanylen, når båndene med tætte snoninger er synlige uden for kanylemuffen. Derefter anbringes kanylen på det ønskede sted, og låseelementet genindstilles (Se trin 3).
5. Med låseelementerne anbragt er lokaliseringswiren nu låst i stillingen. Kanylen kan nu enten fjernes eller forblive på stedet for at forhindre tilfældigt snit på tværs under operationen.

Figur 1



Figur 2



Garanti

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

I DET OMFANG, DET ER TILLADT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOVGIVNING, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. I INTET TILFÆLDE VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVER FOR DIG FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER OPSTÅET AF DIN HÅNDTERING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

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

Der er givet en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne brugervejledning til brugerens orientering på sidste side af dette hæfte. Hvis der er gået 36 måneder mellem denne dato og produktets anvendelsesdato, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om der findes yderligere produktinformation.

Samlet i Mexico.

Bruksanvisning

A. Allmän information och produktbeskrivning:

BARD® DUALOK® lokaliseringstråd för bröstlesion är en tvåkomponentenhet som består av en nålkanyl med inbyggd invändigt gängad luerlåsfattning och en lokaliseringstråd med dubbla låsdelar vid den distala spetsen. BARD® DUALOK®-lokaliseringstråden för bröstlesion är avsedd för engångsbruk och enpatientbruk och finns i olika längder.

B. Leveransform:

Produkten levereras steril och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och utan skador. **Steriliserad med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Omsterilisera inte.**

C. Användningsområde:

BARD® DUALOK® lokaliseringstråd för bröstlesion är avsedd att användas som vägledning för styrning av kirurgiska biopsier.

D. Kontraindikationer:

Inga kända.

E. Varningar:

1. BARD® DUALOK® lokaliseringstråd för bröstlesion är enbart avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
2. BARD® DUALOK® lokaliseringstråd för bröstlesion får inte omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

OBS! Efter användning kan denna produkt utgöra en smittrisk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

F. Försiktighetsmått:

1. Produkten får endast användas av läkare med utbildning i dess användningsområde, begränsningar, och möjliga komplikationer vid perkutana nåltekniker.
2. Införandet av enheten i kroppen skall utföras under avbildningskontroll (ultraljud, röntgen, DT, osv.). **OBS! Man har inte testat om produkten är kompatibel med MR-avbildning.**
3. Inspektera produkten före användning så att den inte har en skadad spets, ett böjt skaft eller andra fel som förhindrar korrekt funktion. Om komponenterna är skadade eller böjda ska enheten INTE ANVÄNDAS.

G. Potentiella komplikationer:

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

H. Utrustning som behövs:

- Lämplig apparatur för avbildning
- Kirurghandskar och operationslakan
- Lokalbedövningsmedel
- Övrig utrustning efter behov

I. Anvisningar för användning:

1. Inspektera förpackning och produkt avseende skador och utgångsdatum. Öppna förpackningen, om den är oskadad och har giltigt datum, och lägg produkten i det sterila fältet med användning av aseptisk teknik.
2. Fastställ före användning vilken slags BARD® DUALOK® lokaliseringstråd som krävs för just den lokalisering som ska utföras. Använd aseptisk teknik för att ta ut tråden/nålkanylen ur förpackningen. Inspektera tråden/nålkanylen före användning så att den inte har skadade spetsar, böjda skaft, deformerade låsdelar eller andra fel som förhindrar korrekt funktion. Om tråd/nålkanyl är skadade, böjda eller inte går att röra smidigt tillsammans, ANVÄND EJ.

Lokaliseringsprocedur:

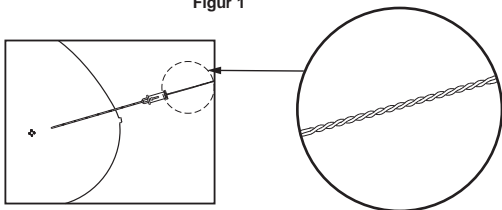
Utför lokaliseringsproceduren med användning av lämpliga aseptiska metoder.

1. Håll kanylfattningen stilla, ta samtidigt tag i trådens proximala ände och dra sakta in de dubbla låsdelarna i kanylens distala spets. Tråden är helt indragen när tråddelen med tät tvinning syns utanför kanylfattningen (Se Figur 1).
2. Identifiera önskad plats för instick i vävnaden och för in kanylen i vävnaden. Vid behov kan du använda referensmärkena på kanylen för att fastställa placeringsdjupet. Stoppa införandet när kanylens distala spets ligger strax proximalt om önskad plats.
3. Ställ in trådens låsdelar genom att hålla nålkanylen stilla medan du för tråden framåt in i kanylfattningen. Låsdelarna är helt utvecklade när tråddelen med tät tvinning är precis innanför kanylens låsfattning (Se Figur 2).

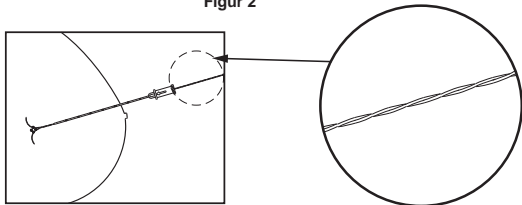
Flytta eller avlägsna BARD® DUALOK® lokaliseringstråd:

4. Om du måste flytta eller avlägsna lokaliseringstråden drar du in låsdelarna i nålkanylen genom att hålla trådens proximala ände stilla och sakta föra nålkanylen framåt. Låsdelarna är helt indragna i kanylen när tråddelen med tät tvinning syns utanför kanylfattningen. Flytta sedan nålkanylen till önskat läge och ställ in låsdelarna igen (Se steg 3).
5. Med låsdelarna utfällda är nu lokaliseringstråden låst i rätt position. Nu kan kanylen antingen avlägsnas eller lämnas kvar på plats för att förhindra att tråden råkar skäras av under operation.

Figur 1



Figur 2



Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller ersättning av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage på grund av normal användning eller defekter som uppstått på grund av felaktig användning av denna produkt täcks inte av denna begränsade garanti.

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

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.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar finns med som information till användaren på sista sidan i denna bipacksedel. Om det skulle ha gått 3 år mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

Monterad i Mexiko.

Käyttöohjeet

A. Yleistietoja ja laitteen kuvaus:

BARD® DUALOK® -rintaleesioiden paikannuslanka on kaksiosainen väline.

Se koostuu neulakanyylistä, jossa on kiinteä naaraspuolinen luer-lock-kanta, ja paikannuslangasta, jonka distaalipäässä on kaksi lukituselementtiä.

BARD® DUALOK® -rintaleesioiden paikannuslanka on kertakäyttöinen, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu väline. Sitä on saatavana eri pituuksina.

B. Toimitustapa:

Tuote toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. **Steriloitu etyleenioksidilla. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.**

C. Käyttöaiheet:

BARD® DUALOK® -rintaleesioiden paikannuslanka on tarkoitettu kirurgisten biopsioiden ohjaukseen.

D. Vasta-aiheet:

Ei tiedossa.

E. Varoitukset:

1. Rintaleesioiden BARD® DUALOK® -paikannuslanka on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatoriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiioon liittyviä komplikaatioita.

2. Älä steriloi uudelleen rintaleesioiden BARD® DUALOK® -paikannuslankaa. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleenkäsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

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

F. Varotoimet:

- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat laitteen rajoitukset, käyttöaiheet ja perukuatanisten neulatekniikoiden mahdolliset komplikaatiot.
- Laitteen sisäänvienti on tehtävä kuvantamisohjauksessa (kaikukuvaus, röntgen, TT jne.). **HUOMAA:** Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole tutkittu.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei välineen kärki ole vaurioitunut eikä kara taipunut ja ettei siinä ole muita vikoja, jotka voisivat estää sen asianmukaisen toiminnan. Jos välineen osat ovat vaurioituneet tai taipuneet, **ÄLÄ KÄYTÄ VÄLINETTÄ.**

G. Mahdolliset komplikaatiot:

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

H. Tarvittavat välineet:

- Sopiva kuvantamislaite
- Leikkauskäsineet ja -liinoja
- Paikallispuudute
- Muita välineitä tarvittaessa

I. Käyttöohjeet:

1. Tarkasta, onko pakkauksessa tai tuotteessa vaurioita, ja pane merkille viimeinen käyttöpäivä. Jos tuote on ehjä eikä viimeinen käyttöpäivä ole kulunut umpeen, ota tuote pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle aseptisesti.
2. Valitse ennen käyttöä paikannustoimenpiteeseen sopiva BARD® DUALOK® -paikannuslanka. Tarkista ennen käyttöä, ettei langan/neulakanyylin kärki ole vaurioitunut eikä kara taipunut ja etteivät lukituselementit ole vääntyneet. Tarkista myös, ettei välineessä ole muita vikoja, jotka voisivat estää sen kunnollisen toiminnan. Jos lanka/neulakanyyli on vaurioitunut, taipunut tai jos se ei liiku vaivattomasti yhdessä, ÄLÄ KÄYTÄ VÄLINETTÄ.

Paikannustoimenpide:

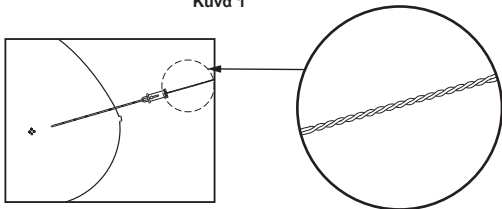
Paikannustoimenpide on suoritettava aseptisesti.

1. Pidä kanyyliin kantaan paikallaan samalla, kun tartut langan proksimaalipäästä ja vedät kaksi lukituselementtiä hitaasti kanyylin distaalipäähän. Lanka on vedetty kokonaan sisään, kun langan tiukasti kierteillä oleva osa näkyy kanyylin kannan ulkopuolella (ks. kuva 1).
2. Paikanna kudoksen sisäänvientikohta ja työnnä kanyyli kudokseen. Käytä tarvittaessa kanyyliin merkittyä mitta-asteikkoa asennussyvyyden määrittämiseksi. Pysäytä kanyylin työntäminen, kun kanyylin distaalikärki on juuri proksimaalisesti kohteeseen nähden.
3. Aseta langan lukituselementit pitämällä neulakanyyliä paikallaan samalla, kun työnnät lankaa eteenpäin kanyylin kantaan. Lukituselementit on täysin vapautettu, kun langan tiukasti kierteillä oleva osa on juuri kanyylin lukituskannan sisällä (ks. kuva 2).

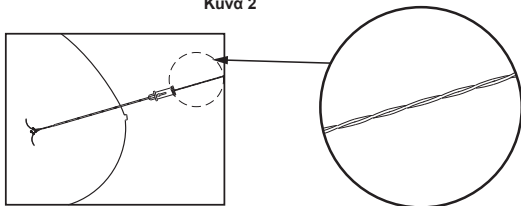
BARD® DUALOK® -paikannuslangan uudelleensijoitus tai poisto:

4. Jos paikannuslanka on sijoitettava uudelleen tai poistettava, vedä lukituselementit neulakanyyliin pitämällä langan proksimaalipäätä paikallaan ja työntämällä neulakanyyliä hitaasti eteenpäin. Lukituselementit on vedetty kokonaan sisään, kun langan tiukasti kierteillä oleva osa näkyy kannan ulkopuolella. Sijoita neulakanyyli uudelleen kohteeseen ja aseta lukituselementit uudelleen (ks. vaihe 3).
5. Kun lukituselementit on laukaistu, paikannuslanka on lukittu paikalleen. Kanyyli voidaan nyt joko poistaa tai jättää paikalleen, jottei lankaa katkaista vahingossa leikkauksen aikana.

Kuva 1



Kuva 2



Takuu

Bard Peripheral Vascular, Inc. takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen (1) vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascular, Inc:n vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

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

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

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

Koottu Meksikossa.

Bruksanvisning

A. Generell informasjon og beskrivelse av utstyret:

BARD® DUALOK®-tråd til lokalisering av brystlesjoner er en anordning i to deler som består av en nålekanyle med integrert hunnluerlåsuffe og en lokaliseringstråd med doble låseelementer ved distalspissen. BARD® DUALOK®-tråd til lokalisering av brystlesjoner er en engangsanordning til bruk på én pasient, og fås i forskjellige lengder.

B. Levering:

Produktet leveres sterilt og pyrogenfritt, med mindre pakken er åpen eller skadet.

Sterilisert med etylenoksid. Bare til engangs bruk. Må ikke brukes om igjen.

Må ikke resteriliseres.

C. Indikasjoner:

BARD® DUALOK®-tråd til lokalisering av brystlesjoner er ment brukt som veiledning ved kirurgiske biopsier.

D. Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

E. Advarsler:

1. BARD® DUALOK® lokaliseringstråd til brystlesjon er utviklet kun for engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
2. BARD® DUALOK® lokaliseringstråd til brystlesjon må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.

MERK: Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

F. Forholdsregler:

1. Anordningen må bare brukes av en lege som er opplært i indikert bruk, begrensninger og mulige komplikasjoner forbundet med perkutane nåleteknikker.
2. Introduksjonen av anordningen inn i kroppen må utføres under bildekontroll (ultralyd, røntgen, CT osv.). **MERK: Produktet er ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.**
3. Før bruk må anordningen inspiseres for skadet spiss, bøyd skaft eller andre mangler som kan hindre riktig funksjon. Dersom komponentene er skadet eller bøyd må anordningen IKKE BRUKES.

G. Potensielle komplikasjoner:

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

H. Nødvendig utstyr:

- Relevant bildemodalitet
- Sterile hansker og trekk
- Lokal anestesi
- Annet utstyr etter behov

I. Bruksanvisning:

1. Inspiser pakningen og produktet for skade og utløpsdato. Dersom det er uskadet og datoen ikke er utløpt, skal pakningen åpnes og produktet overføres til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Vær sikker på at du bruker passende BARD® DUALOK® lokaliseringstråd før du begynner lokaliseringen. Bruk aseptisk teknikk og fjern tråden/nålekanylen fra pakken. Før bruk skal du se over tråden/nålekanylen for tegn på skadde spisser, bøyde skaft, deformerte låseelementer eller andre mangler som kan hindre riktig funksjon. Dersom tråden/nålekanylen er skadet, bøyd eller ikke beveger seg lett sammen, SKAL DE IKKE BRUKES.

Lokaliseringsprosedyre:

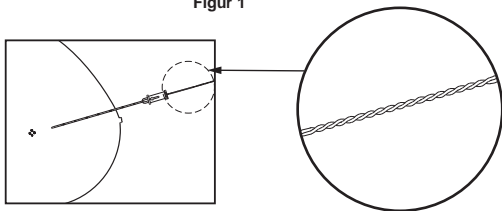
Lokaliseringsprosedyren skal utføres ved hjelp av relevant aseptisk teknikk.

1. Mens du holder kanylemuffen i ro tar du tak i trådens proksimalende og trekker sakte de doble låseelementene inn i kanylens distalspiss. Tråden er helt trukket inn når du kan se det tett snodde båndet på tråden utenfor kanylemuffen (se figur 1).
2. Identifiser ønsket inngangssted til vevet og før kanylen inn i vevet. Om nødvendig kan du bruke referansemerkene på kanylen til å bestemme plasseringsdybden. Stans innføringen når kanylens distalspiss er like proksimal til ønsket sted.
3. Trådlåsingselementene stilles inn ved å holde nålekanylen i ro mens du fører tråden inn i kanylemuffen. Låseelementene er helt i stilling når det tett snodde båndet på tråden er like inni kanylens låsemuffe (se figur 2).

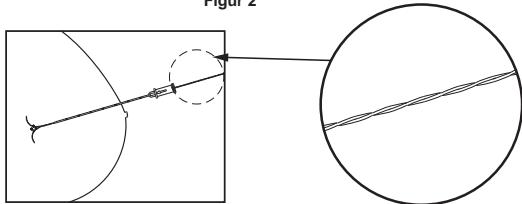
Flytting eller fjerning av BARD® DUALOK® lokaliseringstråd:

4. Dersom lokaliseringstråden må reposisjoneres eller fjernes skal du trekke låseelementene inn i nålekanylen ved å holde trådens proksimalende i ro og sakte føre nålekanylen framover. Låseelementene er helt trukket inn i kanylen når du ser det tett snodde båndet på tråden utenfor kanylemuffen. Du kan så reposisjonere nålekanylen til ønsket sted, og stille låseelementet igjen (se trinn 3).
5. Når låseelementene er i stilling er lokaliseringstråden låst på plass. Kanylen kan nå enten fjernes, eller bli sittende på plass for å hindre at tråden utilsiktet skjæres over under operasjonen.

Figur 1



Figur 2



Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet vil være fritt for material- og framstillingsdefekter i en periode på ett år fra første kjøpsdato, og at ansvar i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars eget skjønn, eller til refusjon av betalt nettoppris. Slitasje fra normal bruk, eller defekter som oppstår fra misbruk av dette produktet, dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN UTSTREKNING DET TILLATES AV GJELDENDE LOV ER DENNE BEGRENSETE PRODUKTGARANTIEN I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM OPPSTÅR FRA DIN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte delstater/land tillater ikke en utelatelse av impliserte garantier, tilfeldige eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere erstatning i følge lovene i delstaten/landet ditt.

På siste side i dette heftet finnes en utgivelses- eller oppdateringsdato og oppdateringsnummer til brukerens informasjon. I tilfelle det har gått 36 måneder fra denne datoen til produktet brukes, må brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om det foreligger ekstra produktinformasjon.

Montert i Mexico.

Instrukcja użycia

A. Informacje ogólne i opis urządzenia:

Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersiach BARD® DUALOK® to dwuczęściowe urządzenie składające się z kaniuli igłowej z integralnym żeńskim kielichem z zamknięciami typu Luer oraz drutu lokalizacyjnego z podwójnymi elementami blokującymi na dystalnej końcówce. Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersiach BARD® DUALOK® jest urządzeniem jednorazowego użytku, do zastosowania u jednej pacjentki, dostępnym w różnych długościach.

B. Sposób dostarczenia:

Produkt jest dostarczany w postaci jałowej i niepirogennej, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. **Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.**

Produkt jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

C. Wskazania do stosowania:

Drut do lokalizacji zmian chorobowych w piersiach BARD® DUALOK® jest przeznaczony do stosowania jako prowadnik do nakierowywania biopsji chirurgicznych.

D. Przeciwwskazania:

Brak znanych.

E. Ostrzeżenia:

1. **Drut z koralikami do lokalizacji zmian w piersi BARD® DUALOK® jest wyłącznie jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogenym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.**
2. **Nie wolno powtórnie sterylizować drutu z koralikami do lokalizacji zmian w piersi BARD® DUALOK®. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.**

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

F. Środki ostrożności:

1. Niniejszy produkt powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w zakresie przeznaczenia i ograniczeń produktu oraz możliwych powikłań związanych z przezskórnymi technikami igłowymi.
2. Wprowadzenie urządzenia do ciała pacjenta należy przeprowadzić pod kontrolą obrazową (ultrasonografia, RTG, TK itp.). **UWAGA: Niniejszy produkt nie był testowany w zakresie zgodności z technikami obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego.**
3. Przed użyciem skontrolować produkt pod kątem uszkodzenia końcówki, zgięcia trzonu lub innych wad, które uniemożliwiłyby jego poprawne funkcjonowanie. Jeśli elementy są uszkodzone lub zagięte, **NIE NALEŻY STOSOWAĆ PRODUKTU.**

G. Możliwe powikłania:

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

H. Wymagany sprzęt:

- Odpowiedni sprzęt do obrazowania
- Rękawiczki chirurgiczne i serwety chirurgiczne
- Lokalnie działający środek znieczulający
- Inne wyposażenie odpowiednio do potrzeb

I. Sposób użycia:

1. Skontrolować opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i daty ważności. Jeśli nie jest uszkodzony i przeterminowany, otworzyć opakowanie i przenieść produkt na pole jałowe stosując technikę aseptyczną.
2. Przed użyciem należy określić właściwy drut BARD® DUALOK®, wymagany do przeprowadzenia konkretnej lokalizacji. Zachowując zasady aseptyki, wyjąć drut/kaniulę igłową z opakowania. Przed użyciem skontrolować drut/kaniulę igłową pod kątem uszkodzenia końcówek, zgięcia trzonów, deformacji elementów blokujących lub innych wad, które uniemożliwiłyby poprawne funkcjonowanie produktu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, zgięcia lub utrudnionego przesuwania łącznie drutu/kaniuli igłowej NIE STOSOWAĆ PRODUKTU.

Przebieg procedury lokalizacji:

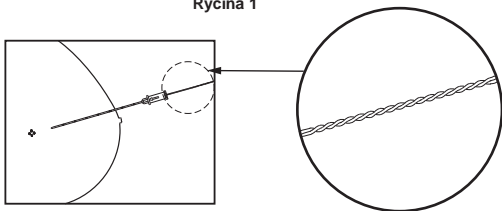
Procedurę lokalizacji należy przeprowadzić z zachowaniem właściwych zasad aseptyki.

1. Trzymając nieruchomo kielich kaniuli, chwycić proksymalny koniec drutu i powoli wycofać podwójne elementy blokujące do dystalnej końcówki kaniuli. Drut jest w pełni cofnięty, gdy poza kielichem kaniuli widoczny jest odcinek ciasno skręconego drutu (patrz rycina 1).
2. Określić pożądane miejsce wprowadzenia do tkanki i rozpocząć wprowadzanie kaniuli do tkanki. W razie potrzeby skorzystać z oznaczeń referencyjnych na kaniuli w celu określenia głębokości wprowadzenia kaniuli. Przerwać wprowadzanie, gdy dystalna końcówka kaniuli znajdzie się w bezpośredniej bliskości żądanej lokalizacji.
3. Aby ustawić elementy blokujące, przytrzymać nieruchomo kaniulę igłową, jednocześnie przesuwając drut do przodu do kielicha kaniuli. Elementy blokujące są w pełni ustawione, gdy odcinek ciasno skręconego drutu znajduje się bezpośrednio we wnętrzu kielicha blokującego kaniulę (patrz rycina 2).

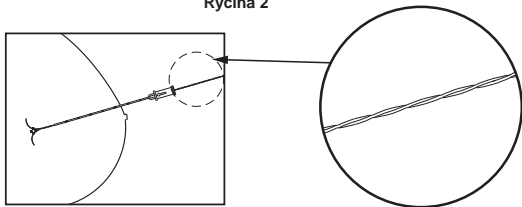
Zmiana położenia lub usunięcie drutu BARD® DUALOK® do lokalizacji zmian:

4. Jeśli konieczna jest zmiana położenia lub usunięcie drutu do lokalizacji, wycofać elementy blokujące do kaniuli igłowej, przytrzymując nieruchomo proksymalny koniec drutu i powoli przesuwając kaniulę igłową do przodu. Elementy blokujące są w pełni wycofane do kaniuli, gdy na zewnątrz kielicha kaniuli widoczny jest odcinek ciasno skręconego drutu. Następnie przesunąć kaniulę igłową do żądanego położenia i ponownie ustawić element blokujący (patrz krok 3).
5. Po ustawieniu elementów blokujących drut do lokalizacji jest zablokowany w położeniu. Kaniulę można teraz usunąć lub pozostawić w miejscu, aby zapobiec przypadkowemu przecięciu drutu w trakcie zabiegu chirurgicznego.

Rycina 1



Rycina 2



Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular, Inc. udziela pierwszemu nabywcy produktu gwarancji, że produkt pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu. Odpowiedzialność producenta z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji obejmuje wyłącznie naprawę lub wymianę wadliwego produktu bądź, zależnie od wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, zwrot zapłaconej ceny netto. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje zużycia w toku normalnego użytkowania ani uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego zastosowania niniejszego produktu.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY PRAWA NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOMNIEMANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR W ŻADNYM PRZYPADKU NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU.

Niektóre stany/kraje nie zezwalają na wyłączenie domyślnych gwarancji, przypadkowych lub wynikowych szkód. Nabywca może być uprawniony do dodatkowych środków zaradczych zgodnych z przepisami danego stanu/kraju.

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

Produkt montowany w Meksyku.

Használati utasítás

A. Általános információ és az eszköz leírása:

A BARD® DUALOK® emlőlézió-lokalizáló drót egy olyan két részből álló eszköz, amely egy befogadó luer csatlakozóval ellátott tű-kanülből, és egy a disztális végén kettős rögzítő részt tartalmazó lokalizáló drótból áll. A BARD® DUALOK® emlőlézió-lokalizáló egy eldobható, egyszer használatos eszköz, és különböző hosszúságban kapható.

B. A csomagolás módja:

A termék sterilen és pirogén-mentesen kerül szállításra, kivéve, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. **Etilén-oxiddal sterilizálva. Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újra felhasználni. Ne sterilizálja újra.**

C. Felhasználási javallatok:

A BARD® DUALOK® emlőlézió-lokalizáló drót vezetődrótként használható a sebési biopsziák irányításához.

D. Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

E. Figyelmeztetések:

1. A BARD® DUALOK® emlőlézió-lokalizáló drótot csak egyszeri használatra tervezték. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkal vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.
2. Ne sterilizálja újra a BARD® DUALOK® emlőlézió-lokalizáló drótot. Újrasterilizálás után a termék sterilitása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.

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

F. Óvintézkedések:

1. Ezt az eszközt kizárólag az eszköz javallt felhasználásában, annak korlátaiban, valamint a perkután tübiopszia lehetséges szövődményeiben jártas orvos használhatja.
2. Az eszköz testbe történő bevezetését képzett eljárással végzett ellenőrzés mellett kell elvégezni (ultrahang, RTG, CT, stb.). **MEGJEGYZÉS: Az eszköz MRI kompatibilitását nem vizsgálták.**
3. Használat előtt ellenőrizze az eszközt, károsodott részeket, meggömbült tengelyt vagy egyéb, a megfelelő működést akadályozó sérülést keresve. **NE HASZNÁLJA FEL,** ha az alkatrészek sérültek vagy gömbültek.

G. Lehetséges szövődmények:

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

H. Szükséges felszerelés:

- Megfelelő képzett módszer
- Sebészeti kesztyű és izoláció
- Helyi érzéstelenítő
- Szükség esetén egyéb felszerelés

I. Használati utasítás:

1. Ellenőrizze a csomagolást és a terméket sérülést keresve, valamint ellenőrizze a lejárat dátumot. Ha nincs sérülés, és a lejárat időn belül van, nyissa ki a csomagolást, és aseptikus technikát alkalmazva juttassa a terméket a steril területre.
2. Használat előtt határozza meg az elvégezni kívánt lokalizáció végrehajtásához szükséges megfelelő BARD® DUALOK® lokalizáló drótot. Aseptikus technikát használva, távolítsa el a drótot/tű-kanült a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizze a drótot/tű-kanült, károsodott végeket, meggömbült tengelyeket, deformálódott rögzítő részeket, vagy egyéb, a megfelelő működést akadályozó sérülést keresve. **NE HASZNÁLJA**, ha a drót/tű-kanül sérült, gömbült, vagy ha nem mozognak együtt könnyen.

Lokalizációs eljárás:

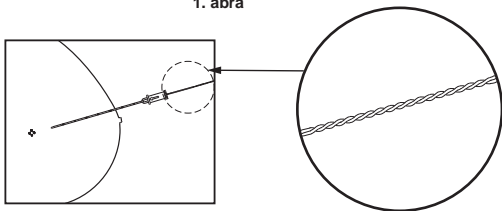
A lokalizációs eljárást megfelelő aseptikus technika alkalmazásával kell végezni.

1. Miközben a kanül csatlakozóját egy helyben tartja, fogja meg a drót proximális végét, és lassan húzza vissza a rögzítő részt a kanül disztális végébe. A drót akkor van teljesen visszahúzott állapotban, ha a kanül csatlakozón kívül látható a drót sűrűn összecsavart sávja (lásd az 1. ábrát).
2. Határozza meg a szöveti behatolás kívánt helyét, és szúrja a kanült a szövetbe. Ha szükséges, a behelyezés mélységének megállapításához használja a kanülnön lévő tájékoztató jelzéseket. Ha a kanül disztális vége a kívánt hely közvetlen közelébe kerül, állítsa meg a beszűrást.
3. A rögzítő részek aktiválásához tartsa a tű-kanült mozdulatlanul, miközben előretolja a drótot a kanül csatlakozójába. A rögzítő részek akkor vannak teljesen a helyükön, ha a drót sűrűn összecsavart sávja éppen eltűnt a kanül rögzítő csatlakozójában (lásd a 2. ábrát).

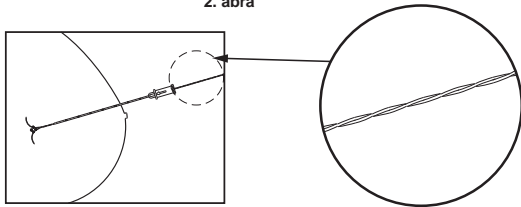
A BARD® DUALOK® lokalizáló drót újrapozicionálása, illetve eltávolítása:

4. Ha a lokalizáló drótot át kell helyezni vagy el kell távolítani, húzza vissza a rögzítő részeket a tű-kanülbe, oly módon, hogy a drót proximális végét mozdulatlanul tartja és lassan előretolja a tű-kanült. A rögzítő részek akkor kerültek teljes visszahúzásra a kanülbe, ha a kanül csatlakozón kívül láthatóak a drót sűrűn összecsavart sávjai. Ezután pozicionálja újra a tű-kanült a kívánt helyre, és állítsa be újra a rögzítő részeket (lásd a 3. lépést).
5. A behelyezett rögzítő részek most már rögzítik a lokalizáló drót pozícióját. A kanül eltávolítható vagy, a drót műtét alatti véletlen átvágásának megelőzése érdekében, a helyén is hagyható.

1. ábra



2. ábra



Garancia

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

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

A felhasználó tájékoztatása céljából, az ezen használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám feltüntetésre kerül ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán. Abban az esetben, ha a fenti dátum és a termék használata között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Mexikóban összeszerelve.

Návod k použití

A. Všeobecné informace a popis prostředku:

Drát BARD® DUALOK® pro lokalizaci léze prsu je dvousložkový prostředek skládající se z kanyly s integrální vnější (samičí) spojkou luer lock a z drátu pro lokalizaci s duálními aretačními prvky na distálním hrotu. Drát BARD® DUALOK® pro lokalizaci léze prsu je jednorázový prostředek určený k použití u jednoho pacienta a dodává se v různých délkách.

B. Forma dodání:

Výrobek se dodává sterilní a apyrogenní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Sterilizováno etylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Neprovádějte resterilizaci.

C. Indikace pro použití:

Drát BARD® DUALOK® pro lokalizaci léze prsu je určen k použití jako vodící drát za účelem vedení při chirurgických biopsiích.

D. Kontraindikace:

Nejsou známy.

E. Varování:

1. Drát pro lokalizaci léze prsu BARD® DUALOK® je určen výhradně pro jednorázové použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spoji nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.

2. Drát pro lokalizaci léze prsu BARD® DUALOK® znovu nesterilizujte. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.

POZNÁMKA: Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním souladu se zavedenou lékařskou praxí, při likvidaci dodržujte platné zákony a předpisy.

F. Bezpečnostní opatření:

1. Tento prostředek smí používat výhradně lékař vyškolený v indikovaném použití tohoto prostředku, jeho omezeních a možných komplikacích perkutánních metod s použitím jehly.
2. Zavedení prostředku do těla se musí provádět pod kontrolou zobrazovacími metodami (ultrazvuk, RTG, CT, atd.). **POZNÁMKA: Výrobek nebyl testován na kompatibilitu MR zobrazení.**
3. Před použitím zkontrolujte, zda nemá prostředek poškozený hrot, ohnutý dílek nebo jiné vady, které by mohly bránit správné funkci. Pokud jsou součásti poškozeny nebo ohnuty, NEPOUŽÍVEJTE je.

G. Možné komplikace:

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

H. Potřebné vybavení:

- Vhodná zobrazovací technika
- Chirurgické rukavice a roušky
- Lokální anestetikum
- Další vybavení dle potřeby

I. Pokyny k použití:

1. Zkontrolujte, zda není obal nebo výrobek poškozen a ověřte datum použitelnosti. Pokud je výrobek neporušený a není prošlá doba použitelnosti, otevřete obal a aseptickou technikou umístěte výrobek do sterilního pole.
2. Před použitím ověřte, zda je příslušný drát pro lokalizaci léze prsu BARD® DUALOK® vhodný pro konkrétní místo, kde má být použit. Použitím aseptické techniky vyjměte drát/kanylu z obalu. Před použitím zkontrolujte, zda nemá drát/kanyla poškozený hrot, ohnutý dřík, zdeformované aretační prvky nebo jiné vady, které by mohly bránit správné funkci. Jestliže jsou drát/kanyla poškozeny, ohnuty nebo s nimi nelze snadno pohybovat, **NEPOUŽÍVEJTE JE.**

Postup při lokalizaci:

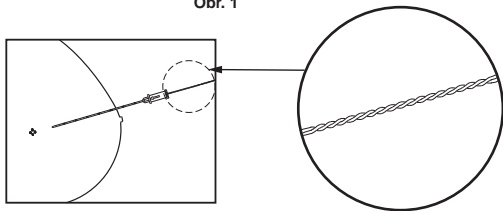
Postup při lokalizaci je nutno provádět za použití vhodných aseptických technik.

1. Zatímco nehybně držíte hlavu kanyly, uchopte proximální konec drátu a pomalu vytáhněte duální aretační prvky do distálního hrotu kanyly. Drát je zcela vytažen, když jsou těsné spirálovité proužky na drátu vidět mimo hlavu kanyly (viz obr. 1).
2. Identifikujte místo požadovaného vstupu do tkáně a zasuňte do něj kanylu. Je-li třeba, použijte pro stanovení hloubky zavedení referenční značky na kanyle. Zastavte proces zasouvání, když je distální hrot kanyly proximálně k požadovanému umístění.
3. Pro nastavení aretačních prvků drátu držte kanylu nehybně a zároveň posouvejte drát směrem dopředu do hlavy kanyly. Aretační prvky jsou řádně umístěny, když jsou těsné spirálovité proužky na drátu uvnitř aretační hlavy kanyly (viz obr. 2).

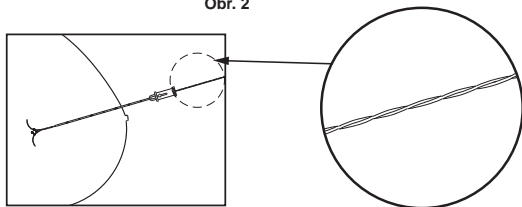
Repozice nebo odstranění drátu pro lokalizaci BARD® DUALOK®:

4. Jestliže je třeba změnit polohu drátu pro lokalizaci nebo jej odstranit, vtáhněte aretační prvky do kanyly tak, že nehybně přidržíte proximální konec drátu a pomalu posunete kanylu směrem dopředu. Aretační prvky jsou zcela vtaženy do kanyly, když jsou těsné spirálovité proužky vidět mimo hlavu kanyly. Poté přemístěte kanylu na požadované místo a znovu nastavte aretační prvek (viz krok 3).
5. Když jsou aretační prvky umístěny, je drát pro lokalizaci zaaretován v příslušné poloze. V tuto chvíli lze kanylu buď odstranit nebo ponechat na místě, aby se zamezilo náhodné transekcii drátu během chirurgického zákroku.

Obr. 1



Obr. 2



Záruka

Bard Peripheral Vascular, Inc. zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování, a odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku, a to dle výhradního uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení čisté ceny, která byla zaplácena. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení při běžném užívání a závady plynoucí z nesprávného používání tohoto výrobku.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK NAHRAZUJE V MÍŘE POVOLENÉ PLATNÝMI ZÁKONY VŠECHNY OSTATNÍ VYJÁDŘENÉ NEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY, A TO VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VEŠKERÝCH IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK NA PRODEJ NEBO VHODNOST PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO Z JEHO UŽÍVÁNÍ.

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

Datum vydání nebo datum revize a číslo revize pro tyto pokyny se uvádí pro informaci uživatele na poslední straně této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular, zda jsou k dispozici další informace o výrobku.

Sestaveno v Mexiku.

Kullanım Yönergeleri

A. Genel Bilgi ve Cihaz Tanımı:

BARD® DUALOK® meme lezyonu işaretleme teli, tümleşik bir dişi luer kilit göbeği bulunan bir iğne kanülü ve distal ucunda çift kilitlenen elemanlar bulunan bir işaretleme telinden oluşan iki bileşenli bir cihazdır. BARD® DUALOK® meme lezyonu işaretleme teli, tek hastada kullanılmak için atılabilir bir cihazdır ve çeşitli uzunluklarda sağlanmaktadır.

B. Nasıl Sağlandığı:

Bu ürün, ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği sürece steril olarak sağlanmaktadır ve pirojenik değildir. **Etilen Oksit kullanılarak Sterilize Edilmiştir. Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.**

C. Kullanım Endikasyonları:

BARD® DUALOK® meme lezyonu işaretleme telinin cerrahi biyopsileri yönlendirmek için bir kılavuz olarak kullanılması tasarlanmıştır.

D. Kontrendikasyonları:

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

E. Uyarılar:

1. BARD® DUALOK® Meme Lezyonu İşaretleme Teli tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunanların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
2. BARD® DUALOK® Meme Lezyonu İşaretleme Telini tekrar sterilize etmeyin. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.

NOT: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

F. Önlemler:

1. Bu cihaz sadece perkütan iğne tekniklerinin kullanım endikasyonları, sınırlamaları ve olası komplikasyonları konusunda eğitilmiş bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
2. Cihazın vücuda yerleştirilmesi görüntüleme kontrolü (ultrason, röntgen, BT, vs.) altında yapılmalıdır. **NOT: Bu ürün MR Görüntüleme uyumluluğu açısından test edilmemiştir.**
3. Kullanımdan önce cihazı doğru çalışmasını önleyecek hasarlı uç, bükülmüş gövde veya başka kusurlar açısından inceleyiniz. Bileşenler hasarlı veya bükülmüşse KULLANMAYINIZ.

G. Olası Komplikeasyonları:

Olası komplikeasyonlar bölgeye özeldir ve hematoma, hemoraji, enfeksiyon, bitişik doku zedelenmesi, ağrı, kanama, hemoptizi; hemotoraks; hedeflenmeyen doku, organ veya damarın delinmesi ve pnömotoraksi içerebilir.

H. Gerekli Donanım:

- Uygun görüntüleme modalitesi
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestetik
- Gerekli diğer donanımlar

I. Kullanım Yönergeleri:

1. Üründe ve ambalajında hasar olup olmadığını ve son kullanma tarihini kontrol edin. Hasar yoksa ve son kullanma tarihi dolmamışsa paketi açın ve aseptik teknik kullanarak ürünü steril alana aktarın.
2. Kullanım öncesinde, yapılacak özel işaretlemeye uygun BARD® DUALOK® İşaretleme Telini belirleyin. Aseptik teknik kullanarak tel/iğne kanülünü paketinden çıkarınız. Kullanmadan önce tel/iğne kanülünü doğru çalışmasını önleyecek hasarlı uçlar, bükülmüş gövdeler, şekli bozulmuş kilitleme elemanları veya başka kusurlar açısından inceleyiniz. Tel/iğne kanülü hasarlıysa, bükülmüşse veya birlikte kolayca hareket etmiyorsa, KULLANMAYINIZ.

İşaretleme İşlemi:

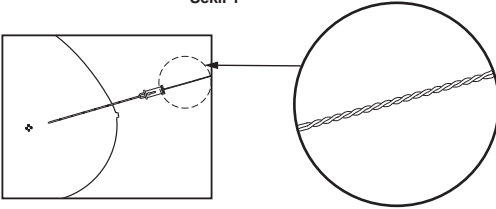
İşaretleme işlemi, uygun aseptik teknikler kullanılarak yapılmalıdır.

1. Kanül göbeğini sabit tutarken telin proksimal ucunu tutunuz ve çift kilitlenen elemanları yavaşça kanülün distal ucuna doğru geri çekiniz. Tel üzerindeki sıkı dönen kısımlardan oluşan bant kanül göbeği dışında görüldüğünde tel tümüyle geri çekilmiştir (Bakınız Şekil 1).
2. İstenen dokuya girme konumunu tanımlayınız ve kanülü dokuya iletiniz. Gerekirse yerleştirme derinliğini belirlemek için kanüldeki referans işaretlerini kullanınız. Kanülün distal ucu istenen konumun hemen proksimalinde olduğunda ilerletmeyi durdurunuz.
3. Tel kilitleme elemanlarını sabitlemek için iğne kanülünü teli kanül göbeğine doğru ileriye hareket ettirirken sabit tutunuz. Kilitlenen elemanlar tel üzerindeki sıkı dönen kısımlardan oluşan bant kanül kilitleme göbeğinin hemen iç kısmında olduğunda tümüyle yerleşmişlerdir (Bakınız Şekil 2).

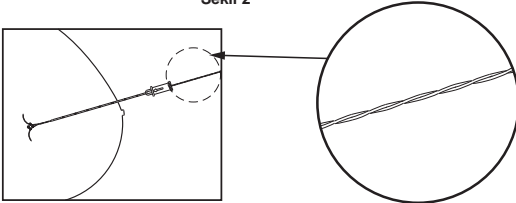
BARD® DUALOK® İşaretleme Telinin Yeniden Konumlandırılması veya Çıkarılması:

4. İşaretleme telinin tekrar konumlandırılması veya çıkarılması gerekirse kilitlenen elemanları iğne kanülüne, telin proksimal ucunu sabit tutup iğne kanülünü yavaşça ileriye hareket ettirerek geri çekiniz. Kilitlenen elemanlar sıkı dönen kısımlardan oluşan bant kanülün göbeğinin dışında görüldüğünde kanül içine tam olarak çekilmiştir. Sonra iğne kanülünü istenen konuma tekrar konulandırınız ve kilitlenen elemanı tekrar kurunuz (Bakınız, Basamak 3).
5. Kilitlenen elemanlar yerleşmiş olduğunda işaretleme teli artık yerine kilitlenmiştir. Kanül çıkartılabilir veya cerrahi sırasında yanlışlıkla telin kesilmesini önlemek için yerinde bırakılabilir.

Sekil 1



Sekil 2



Garanti

Bard Peripheral Vascular, Inc. bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE AÇIKÇA YA DA ZİMNEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPSAR. FAKAT BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLARAK TİCARİ META OLARAK KULLANILABİLİRLİĞİNİ VEYA BUNA UYGUNLUĞUNU BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ İLE SINIRLI DEĞİLDİR. BARD PERIPHERAL VASCULAR, HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL, ARIZI YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

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

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

Meksika'da monte edilmiştir.

使用說明

A. 一般資訊與裝置說明：

BARD® DUALOK® 乳房病灶定位導線是包含具有完整旋緊式母鎖韌部的針套管和具有遠端雙鎖元件的定位導線的雙部件裝置。BARD® DUALOK® 乳房病灶定位導線是供病患單次使用的拋棄式裝置，並有多種長度可供選擇。

B. 供應方式：

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

C. 使用指示：

BARD® DUALOK® 乳房病灶定位導線適用於做為手術切片導向器使用。

D. 禁忌症：

無已知使用禁忌。

E. 警告：

1. BARD® DUALOK® 乳房病灶定位導線僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和/或裂縫者）便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
2. 請勿重複消毒 BARD® DUALOK® 乳房病灶定位導線。重複消毒後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和/或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和/或機械變更影響，可能出現不良影響。

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

F. 注意事項：

1. 針對指示用途、限制和經皮穿刺術可能併發症受過訓練的醫師，才能使用此裝置。
2. 應在造影控制下（超音波、X光、CT等）將裝置導入體內。註：本產品未測試對MR造影的相容性。
3. 使用前，請檢查裝置是否有尖端受損，軸部彎曲或其他可能妨礙正常功能的缺陷。如果部件受損或彎曲，請勿使用。

G. 潛在併發症：

潛在併發症具有部位特異性，並可能包含血腫、出血、感染、鄰近組織受傷、疼痛、流血、咳血、血胸、非靶組織或器官或血管穿孔，以及氣胸。

H. 必須使用的器材：

- 適當的造影型態
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑
- 其他器材（視需要）

I. 使用說明：

1. 檢查包裝和產品是否受損或過期。如果未受損並且未過期，請開啟包裝並利用無菌技術轉移產品至無菌場所。

2. 使用前，判斷為執行特定定位需要的適當 BARD® DUALOK® 定位導線。使用無菌技術，從包裝中取出導線 / 針套管。使用前，請檢查導線 / 針套管是否有受損尖端，軸部彎曲，鎖元件變形或其他可能妨礙正常功能的缺陷。如果導線 / 針套管受損，彎曲或不易一起移動，請勿使用。

定位程序：

應使用適當的無菌技術執行定位程序。

1. 握住套管軀部不動的同時，抓住導線的近端並將雙鎖元件緩慢抽入套管遠端。當在套管軀部外能看見導線上的緊攪線圈時，導線會被完全抽入（參閱圖 1）。
2. 找出所需的組織進入位置並將套管推進至組織中。視需要，使用套管上的參考標記判斷放置深度。當套管遠端位於所需位置的近端時，停止推進。
3. 若要設置導線鎖元件，握住針套管不動同時將導線向前推進至套管軀部中。當導線上的緊攪線圈恰好位於套管鎖軀部內時，鎖定元件被完全植入（參閱圖 2）。

重新定位或移除 BARD® DUALOK® 定位導線：

4. 如果定位導線需要被重新定位或移除，請通過握住導線近端不動並將針套管緩慢向前推進，將鎖定元件抽入針套管中。當在套管軀部外能看見緊攪線圈時，鎖定元件會被完全抽入套管中。然後將針套管重新定位至所需位置並重設鎖定元件（參閱步驟 3）。
5. 隨著鎖定元件的植入，定位導線此時將鎖定到位。此時套管可被移除，或留在原位以防手術期間出現導線意外斷裂。

圖 1

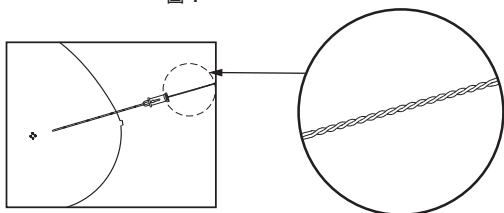
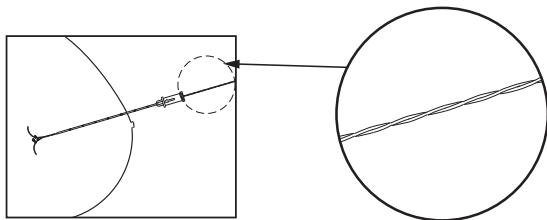


圖 2



保固

Bard Peripheral Vascular, Inc. 向本產品原始購買人保證，自原始購買日起一年，本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵，而且此有限產品保固中的責任，由

Bard Peripheral Vascular 自行酌定，限於維修或更換瑕疵產品，或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵，不在本有限保固範圍之內。

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

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

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

組裝地：墨西哥。

I.
1.

2.

BARD® DUALOK®

1.

가

가

2.

(1)

3.

가

가

(2)

BARD® DUALOK®

4.

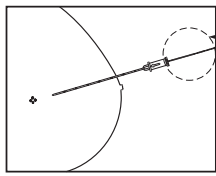
가

(3)

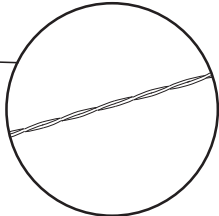
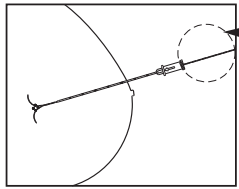
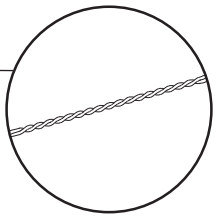
5.

가

1



2



Bard Peripheral Vascular

1

Bard Peripheral Vascular
가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

/ / 가

가

가

36

Bard Peripheral Vascular

가

가

Инструкции по применению

А. Общая информация и описание устройства

Проводник для локализации очагов поражения молочной железы BARD® DUALOK® представляет собой двухкомпонентное устройство, состоящее из иглы-канюли с несъемным Люэровским разъемом с внутренним конусом и собственным локализационным проводником с двойными элементами захвата на дистальном конце. Проводник для локализации очагов поражения молочной железы BARD® DUALOK® является одноразовым устройством, предназначенным для использования у одного пациента, и может иметь различную длину.

Б. Форма поставки

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

В. Показания для применения

Проводник для локализации очагов поражения молочной железы BARD® DUALOK® предназначен для применения в качестве направляющей при хирургической биопсии.

Г. Противопоказания

Неизвестны.

Д. Предупреждения

1. Проводник для локализации очагов поражения молочной железы BARD® DUALOK® предназначен только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
2. Не подвержайте проводник для локализации очагов поражения молочной железы BARD® DUALOK® повторной стерилизации. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

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

Е. Меры предосторожности

1. Это устройство должно использоваться только врачом, прошедшим обучение по его применению по назначению, ознакомленным с ограничениями и возможными осложнениями при использовании иглы для чрескожных вмешательств.
2. Введение устройства в тело должно выполняться под контролем визуализации (ультразвук, рентген, КТ и т. д.). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Это изделие не испытывалось на пригодность к МР-визуализации.

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

Ж. Возможные осложнения

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

3. Необходимое оборудование

- Соответствующая система визуализации.
- Хирургические перчатки и салфетки.
- Местный анестетик.
- Другое необходимое оборудование.

И. Указания по применению

1. Осмотрите упаковку и изделие на наличие повреждений и проверьте срок годности. Если повреждений нет и срок годности не истек, откройте упаковку и переместите устройство в стерильное поле с использованием асептических методик.
2. Перед применением определите, какой именно локализационный проводник BARD® Dualok® требуется для предстоящей процедуры выделения поражения. Применяя асептическую методику, извлеките проводник и иглу-канюлю из упаковки. Перед использованием осмотрите наконечников, изгибов стержней, деформированных элементов захвата и других дефектов, способных нарушить функционирование устройства. Если проводник или игла-канюля повреждены, изогнуты или перемещаются вместе с затруднением, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство.

Процедура локализации

Процедура локализации должна выполняться с соблюдением соответствующих асептических методик.

1. Удерживая разъем канюли в неподвижном положении, возьмитесь за проксимальный конец проводника и медленно втяните двойные элементы захвата в дистальный наконечник канюли. Проводник вытянут полностью, когда из разъема канюли показывается участок плотно скрученной проволоки (см. Рис. 1).
2. Определите необходимое место ввода устройства в ткань и введите канюлю в ткань. При необходимости воспользуйтесь отметками на канюле для определения глубины введения. Прекратите дальнейшее продвижение, когда дистальный наконечник канюли будет располагаться непосредственно перед нужной точкой.
3. Чтобы установить элементы захвата проводника в рабочее положение, удерживайте иглу-канюлю неподвижно и продвигайте проводник вперед в разъем канюли. Элементы захвата выдвинуты полностью, как только участок плотно скрученной проволоки полностью войдет в фиксирующий разъем канюли (см. Рис. 2).

Изменение положения или извлечение локализационного проводника BARD® Dualok®

4. Если необходимо изменить положение локализационного проводника или извлечь его, втяните элементы захвата в иглу-канюлю, удерживая

- проксимальный конец проводника в неподвижном положении и медленно продвигая иглу-канюлю вперед. Элементы захвата полностью втянуты в канюлю, когда участок плотно скрученной проволоки виден снаружи разъема канюли. После этого переместите иглу-канюлю в нужное положение и снова установите элементы захвата (см. этап 3).
5. При выдвинутых элементах захвата локализационный проводник фиксируется в нужном положении. Теперь канюлю можно либо удалить, либо оставить на месте, чтобы предотвратить случайное перерезание проводника в ходе хирургического вмешательства.

Рис. 1

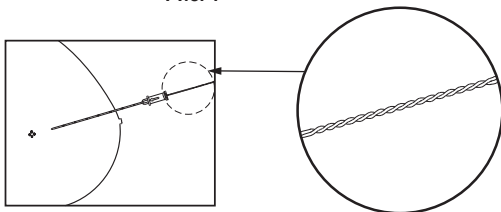
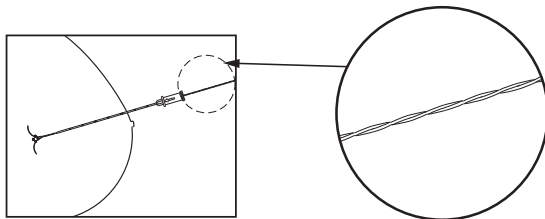


Рис. 2



Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular, Inc. в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов

и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

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

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

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

Собрано в Мексике.

Návod na použitie

A. Všeobecné informácie a popis pomôcky:

Drôt BARD® DUALOK® na lokalizáciu lézie prsníka je dvojzložková pomôcka pozostávajúca z kanyly s ihlou s integrálnou objímkovou spojkou luer lock a z lokalizačného drôtu s duálnymi aretačnými prvkami na distálnom hrote. Drôt BARD® DUALOK® na lokalizáciu lézie prsníka je jednorazová pomôcka použiteľná iba u jednej pacientky a je k dispozícii v rôznych dĺžkach.

B. Spôsob dodania:

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

C. Indikácie na použitie:

Drôt BARD® DUALOK® na lokalizáciu lézie prsníka je určený na použitie ako vodiaci prostriedok pri chirurgických biopsiách.

D. Kontraindikácie:

Nie sú známe.

E. Varovania:

1. Drôt BARD® DUALOK® na lokalizáciu lézie prsníka je určený iba na jedno použitie. Opakovaným použitím tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotnícke pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými lúmenmi, spojmi alebo záhybmi medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na neurčitý čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénnymi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.
2. Drôt BARD® DUALOK® na lokalizáciu lézie prsníka sa nesmie sterilizovať opakovane. Po opakovanej sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými alebo mechanickými zmenami.

POZNÁMKA: Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s produktom a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

F. Bezpečnostné opatrenia:

1. Túto pomôcku smie používať iba lekár vyškolený pre jej určené použitie, ktorý pozná obmedzenia použitia a možné komplikácie pri perkutánných metódach s použitím ihly.
2. Zavedenie ihly do tela má byť vykonané za vizuálnej kontroly (ultrazvuk, röntgen, CT, atď.). **POZNÁMKA: Tento produkt nebol preskúšaný, čo sa týka kompatibility so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie.**
3. Pred použitím skontrolujte, či na zariadení nie je poškodený hrot, ohnutý driek alebo iné chyby, ktoré by mohli ovplyvniť jeho funkčnosť. Ak sú komponenty poškodené alebo ohnuté, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.

G. Možné komplikácie:

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

H. Potrebné vybavenie:

- Vhodná zobrazovacia metóda
- Chirurgické rukavice a rúška
- Lokálne anestetikum
- Iné vybavenie podľa potreby

I. Návod na použitie:

1. Skontrolujte obal a pomôcku, či nie sú poškodené a či neuplynula doba ich expirácie. Ak sú nepoškodené a ešte neuplynula doba expirácie, otvorte obal a pomôcku preneste aseptickou technikou do sterilného poľa.
2. Pred použitím určte vhodný priemer a dĺžku lokalizačného vodiaceho drôtu BARD® DUALOK® potrebného pre špecifickú lokalizáciu, ktorá má byť vykonaná. Použitím aseptической metódy vyberte drôt/kanylu s ihlou z obalu. Pred použitím skontrolujte, či na drôte/kanyle s ihlou nie je poškodený hrot, ohnutý driek, zdeformované aretačné prvky alebo iné chyby, ktoré by mohli ovplyvniť jeho funkčnosť. Ak sú drôt/kanyla s ihlou poškodené, ohnuté alebo sa nedá dobre ovládať ich pohyb, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.

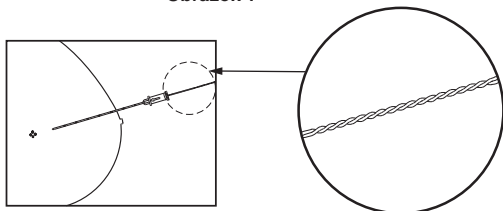
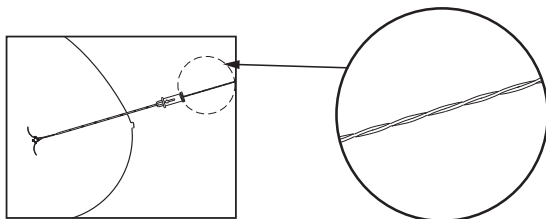
Postup pri lokalizácii:

Postup pri lokalizácii musí byť vykonaný použitím vhodnej aseptической techniky.

1. Zatiaľ čo pevne držíte spojku kanyly, uchopte proximálny koniec drôtu a pomaly vytiahnite duálne aretačné prvky do distálneho hrotu kanyly. Drôt bude úplne vytiahnutý, keď bude vidno tesne špirálovito stočené prvky drôtu vidno mimo hlavicovej spojky kanyly (Pozri obrázok 1).
2. Určte vstupné miesto na tkanive a zaveďte kanylu do tkaniva. Podľa potreby použite na určenie hĺbky umiestnenia kanyly referenčné značky. Zavádzanie zastavte, keď sa distálny hrot kanyly dostane do tesnej blízkosti želaného miesta.
3. Aby ste nastavili aretačné prvky, zatiaľ čo pridržate kanylu, posúvajte drôt smerom dopredu do hlavicovej spojky kanyly. Aretačné prvky budú úplne umiestnené, keď bude pruh tesne špirálovito stočených prvkov drôtu iba vnútri hlavicovej spojky kanyly (Pozri obrázok 2).

Premiestnenie alebo odstránenie lokalizačného drôtu BARD® DUALOK®:

4. Ak by bolo treba lokalizačný drôt premiestniť alebo vybrať, vťahujte aretačné prvky do kanyly tak, že pevne pridržate proximálny koniec drôtu a pomaly posuniete ihlu kanyly dopredu. Aretačné prvky budú úplne vťahnuté do kanyly, keď budú pruhy tesne špirálovito stočených prvkov drôtu viditeľné mimo hlavice kanyly. Potom premiestnite ihlu kanyly do želaného miesta a opäť nastavte aretačný prvok (pozri Krok 3).
5. Keď sú aretačné prvky umiestnené, lokalizačný drôt je opäť aretovaný v príslušnej polohe. Vtedy možno kanylu odstrániť alebo ponechať na mieste, aby sa predišlo náhodnému prerezaniu drôtu počas operácie.

Obrázok 1**Obrázok 2**

Záruka

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

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

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

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

Montované v Mexiku.



BARD® DUALOK® Breast Lesion Localization Wire
Sonde de localisation des lésions mammaires BARD® DUALOK®
BARD® DUALOK® Lokalisationsdraht für Brustläsionen
Filo per la localizzazione di lesioni mammarie BARD® DUALOK®
Guía de localización de lesiones mamarias BARD® DUALOK®
BARD® DUALOK®-lokalisatiedraad voor borstweefsellesies
Guia de Localização de Lesão Mamária BARD® BARD®
Σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού BARD® BARD®
BARD® DUALOK® lokaliseringswire til brystlæsioner
BARD® DUALOK® lokaliseringstråd för bröstlesion
BARD® DUALOK® -rintaleesioiden paikannuslanka
BARD® DUALOK® -tråd til lokalisering av brystlesjoner
Drut do lokalizowania zmian chorobowych w piersiach BARD® DUALOK®
BARD® DUALOK® emlőlézió-lokalizációs
Drát BARD® DUALOK® pro lokalizaci lézie prsu
BARD® DUALOK® Meme Lezyonu İşaretleme Teli
BARD® DUALOK® 乳房病灶定位導線
BARD® DUALOK®
Проводник для локализации очагов поражения молочной железы Bard® Dualok®
Drôt BARD® DUALOK® na lokalizáciu lézie prsníka



Attention, See Instructions for Use

Attention, se reporter au Mode d'emploi
Achtung, bitte Gebrauchsanweisung beachten
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención, véanse las instrucciones de empleo
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as instruções de utilização
Προσοχή, Δείτε τις Οδηγίες χρήσης
OBS! Se brugsanvisningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio, lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Fügelem, lásd a használati utasítást
Pozor, přečtěte si návod k použití
Dikkat, Kullanım Yönergelerine Bakınız
注意，請參閱使用說明書

Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozrite návod na použitie

REF Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalog-Nummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do Catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Erä
Tuotenumero
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號

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



Contents
Contenu
Packungsinhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inndhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikler
裝物

Номер по каталогу
Katalogové číslo

Номер партии
Číslo šarže

Содержимое
упаковки
Obsah



Use By

À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Niet gebruiken na
Prazo de Validade
Ημερομηνία λήξης
Bruges inden
Utgångsdag
Käyttettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Použijte do
Son Kullanım Tarihi
有效期限

Использовать до
Spotrebovať do

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Steriliseret med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
使用環氧乙烷消毒

Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylénoxidom



Single Use

À usage unique
Nur zum einmaligen Gebrauch
Monouso
Un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Engangs bruk
Produkt jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použiti
Tek Kullanımlıdır
僅供一次性使用

1
Однократного применения
Na jednorazové použitie



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke reesteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
請勿重複消毒

Повторная стерилизация запрещена
Nesterilizujte opakovane

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Ikke-pyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Pyrogenfritt
Produkt niepirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenní
Pirojenik değildir
無熱原

Апирогенно
Nepyrogeenne



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Υπόρθε
Üretici
製造商

Производитель
Υπόρθε



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

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit est endommagé

Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsabdeckung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist

Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione è compromessa

No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado

Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast

Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του

Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret

Använd inte produkten om sterilsyddet är skadat eller förpackningen är bruten

Älä käyttää tuotetta, jos sen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut

Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt

Nie używać, jeżeli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie

Ne használnia, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült

Nepoužívejte, pokud je porušena sterilní bariéra nebo obal produktu

Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın

如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用

Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена

Nepoužívejte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený

GL

Gauge Size and Needle Length

Calibre de la sonde et Longueur de l'aiguille

Durchmesser und Nadellänge

Calibro e lunghezza dell'ago

Calibre, tamaño y longitud de la aguja

Naaldlengte en -dikte

Calibre e comprimento da agulha

Μέγεθος διαμέτρηματος (gauge) και μήκος βελόνας

Dimension og kanylélængde

Gauge-størrelse och nållängd

G-koko ja neulan pituus

Gaugestørrelse og nålelængde

Rozmiar i długość igły

Gauge méret és tűhosszúság

Kalibr a délka jehly

Çap Büyüklüğü ve İğne Uzunluğu

規格尺寸和針長

Калибр и длина иглы

Veľkosť a dĺžka ihly

**Peel to Open**

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

Потянуть для открытия
Otvorte odlepením

**Authorised Representative in the European Community**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
歐洲共同體的授權代表

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve

**Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. All rights reserved.**

Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Tous droits réservés.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright ©2012, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Copyright © 2012 C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Κατοχύρωση πνευματικής ιδιοκτησίας © 2012 C. R. Bard, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.
Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.
Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Med enerett.
Copyright ©2012 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. Minden jog fenntartva!
Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.
Yapıt hakkı © 2012 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.
Copyright ©2012 C. R. Bard Inc. 保留所有權利。
Copyright © 2012 C. R. Bard Inc. 가
Авторские права © 2012 г., компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.
Copyright © 2012 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené.



Bard and DuaLok are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

Bard et DuaLok sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Bard und DuaLok sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Bard e DuaLok sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi titolari.

Bard y DuaLok son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Bard en DuaLok zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren.

Bard e DuaLok são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

Τα Bard και DuaLok αποτελούν εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης εταιρείας. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων.

Bard og DuaLok er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Bard och DuaLok är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Bard ja DuaLok ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Bard og DuaLok er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et datterselskap. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Bard i DuaLok są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

A Bard és a DuaLok a C. R. Bard, Inc. vagy társvállalatának bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Bard a DuaLok jsou ochranné nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo přidružených společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Bard ve DuaLok, C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bard 和 DuaLok 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。所有其他商標為其所有人之所屬財產。

Bard DuaLok C. R. Bard, Inc.

Bard и DuaLok — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Bard a DuaLok sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridruženej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných majiteľov.



Manufacturer:

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281

USA

TEL: 1-480-894-9515

1-800-321-4254

FAX: 1-480-966-7062

1-800-440-5376

www.bardbiopsy.com

EC REP



**Authorised Representative
in the European Community**

Bard Limited

Forest House

Tilgate Forest Business Park

Brighton Road, Crawley

West Sussex

RH11 9BP, UK

BARID

BIOPSY SYSTEMS